



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ PER A L'ADQUISICIÓ DEL MATERIAL PER A LA DETECCIÓ DEL VIH I LA SÍFILIS MITJANÇANT PROVA RÀPIDA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquesta contractació és l'adquisició del material per a la detecció del VIH i la sífilis mitjançant prova ràpida, que inclou: tests de detecció del VIH, tests de detecció de la sífilis, tampó ("buffer") i tubs capil·lars.

L'objecte del contracte es desglossa en quatre lots:

LOT	PRODUCTE	UNITATS MÀXIMES PREVISTES
1	Tests detecció VIH	17.000
2	Packs de capil·lars, 100 unitats	300
3	Envasos tampó (buffers)	500
4	Tests detecció sífilis	13.000

2. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

La contractista realitzarà el lliurament del material a l'Àrea de Prevenció, Atenció i Control de les ITS i el VIH (en endavant Àrea ITS-VIH) del Departament de Salut.

Una vegada formalitzat el contracte, es realitzarà una primera comanda que haurà de ser lliurada en un termini màxim de quinze dies naturals.

Els lliuraments posteriors no podran excedir de 3 dies hàbils des de la data de petició de la comanda.

La distribució serà al llarg de tot l'any 2024.

En el cas de produir-se una demora en el lliurament de les comandes per manca d'estoc, la contractista haurà de garantir la seva entrega efectiva dins dels 5 dies hàbils següents a la comunicació de la incidència a l'Àrea ITS-VIH.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

3.1 LOT 1: Tests detecció VIH

3.1.1 Descripció

- Immunoassaig qualitatiu "in vitro" d'interpretació visual per a la detecció simultània de l'antigen VIH p24(Ag) i anticossos (AB) a VIH-1 i VIH-2 en mostres de sang.
- Mètode basat en una tècnica immunocromatogràfica qualitativa.



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 1 de 8



- Procediment senzill, mínim entrenament, no requereix aparells de laboratori i lectura del resultat en 20 minuts.
- Presència d'una banda de control del procediment que garanteix la validesa de la prova. Quan el procés s'ha realitzat correctament, haurà d'aparèixer la banda de control acolorida independentment del resultat que apareix a la banda de detecció d'anticossos i/o a la banda de detecció del antigen. Si aquesta banda de control no apareix, s'ha de descartar el resultat i repetir la determinació ja que hi ha hagut alguna errada en el procés.
- Sensibilitat del 100% i especificitat superior al 99%.
- Volum necessari de mostra de sang no major de 60 microlitres.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE i registrat a Espanya per l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".

3.1.2 Documentació i fitxa tècnica del producte

- Instruccions d'ús.
- Declaració de conformitat emesa pel fabricant del producte que compleix els requisits de l'annex 1 del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro".
- Prospecte del producte que acrediti que compleix els requisits de sensibilitat i l'especificitat sol·licitats.

3.1.3 Paràmetres de qualitat

- Si l'empresa licitadora és un **distribuïdor**, cal que acrediti que ha fet la comunicació de l'activitat de distribuïdor de productes sanitaris de diagnòstic "in vitro" a l'autoritat de la comunitat autònoma on té les instal·lacions i/o seu social (article 13.3 del Reial Decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro").
- Si l'empresa licitadora és un **fabricant**, ha d'acreditar que està inscrita en el Registre de responsables de comercialització de productes sanitaris de diagnòstics in vitro de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (art. 9 del RD 1662/2000, de 29 de setembre).

3.1.4 Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà, si no és individual, el nombre de tests que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.1.5 Distribució

La contractista realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, el lliurament del material a la pròpia l'Àrea ITS-VIH a l'edifici Dr. Josep Salvany, carrer Roc Boronat, 81-95 de Barcelona.

Els lliuraments no podran excedir de 3 dies hàbils des de la data de petició de la comanda, a excepció de la primera comanda, que s'haurà de lliurar en 15 dies naturals.

La distribució serà al llarg de tot l'any 2024.

3.1.6 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 2 de 8



3.1.7 Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
1	Tests detecció VIH	17.000	5,500€

3.1.8 Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni del Departament de Salut i, lliurar-la al Registre del dit Departament, al carrer Roc Boronat, 81-85, de Barcelona (08005), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil de contractant del Departament de Salut. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si, transcorregut aquest termini, no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

3.2 LOT 2: Capil·lars

3.2.1 Descripció

- Tub capil·lar de vidre que serveix per obtenir una mostra de sang per tal de realitzar la prova de detecció tant del VIH com la de la sífilis.
- Graduat indicant la quantitat mínima i màxima de mostra a recollir.
- Recobert internament amb EDTA per evitar la coagulació de la sang.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE.

3.2.2 Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà el nombre de capil·lars que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.2.3 Distribució

La contractista realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, el lliurament del material a la pròpia l'Àrea ITS-VIH a l'edifici Dr. Josep Salvany, carrer Roc Boronat, 81-95 de Barcelona.

Els lliuraments no podran excedir de 3 dies hàbils des de la data de petició de la comanda, a excepció de la primera comanda, que s'haurà de lliurar en 15 dies naturals.

La distribució serà al llarg de tot l'any 2024.

3.2.4 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 3 de 8



3.2.5 Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
2	Capil·lars (100 unitats)	300	41,000€

3.2.6 Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni, i lliurar-la al Registre del Departament de Salut, al carrer Roc Boronat, 81-85, de Barcelona (08005), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil de contractant del Departament de Salut. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

3.3 LOT 3: Envasos tampó (buffer)

3.3.1 Descripció

- Tampó fosfat amb agents antimicrobians com a conservant per tal de realitzar la prova de detecció tant del VIH com de la sífilis.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marc CE.

3.3.2 Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà el volum en mil·lilitres del tampó (buffer), la identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.3.3 Distribució

La contractista realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, el lliurament del material a la pròpia l'Àrea ITS-VIH a l'edifici Dr. Josep Salvany, carrer Roc Boronat, 81-95 de Barcelona.

Els lliuraments no podran excedir de 3 dies hàbils des de la data de petició de la comanda, a excepció de la primera comanda, que s'haurà de lliurar en 15 dies naturals.

La distribució serà al llarg de tot l'any 2024.

3.3.4 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 4 de 8



3.3.5 Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
3	Tampó (buffer)	500	9,000€

3.3.6 Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni, i lliurar-la al Registre del Departament de Salut, al carrer Roc Boronat, 81-85, de Barcelona (08005), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil de contractant del Departament de Salut. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies no s'ha presentat la mostra requerida, la no presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

3.4 LOT 4: Tests detecció sífilis

3.4.1 Descripció

- Immunoassaig qualitatiu "in vitro" d'interpretació visual per a la detecció d'anticossos IgM, IgG i IgA front el treponema pàl·lidum (bactèria causant de la sífilis) en mostres de sang, sèrum i plasma. Assaig indicat per a la detecció dels anticossos front Treponema pàl·lidum en mostres d'individus infectats. Els resultats reactius detectats mitjançant aquesta tècnica hauran de ser confirmats mitjançant una anàlisi confirmatòria de laboratori.
- Mètode basat en una tècnica immunocromatogràfica qualitativa.
- Presència d'una banda de control del procediment que garanteix la validesa de la prova. Quan el procés s'ha realitzat correctament haurà d'aparèixer la banda de control colorejada independentment del resultat que apareix a la banda de detecció d'anticossos. Si aquesta banda de control no apareix s'ha de descartar el resultat i repetir la determinació ja que hi ha hagut alguna errada en el procés.
- Procediment senzill, que requereix mínim entrenament. La recollida de la mostra ha de ser realitzada per dígit puntació i asèpticament per tal d'evitar la hemòlisi de la mostra recollida.
- Volum necessari de mostra de sang no major de 60 microlitres.
- Des de l'aplicació de la mostra de sang a la tira reactiva s'ha de poder efectuar la lectura dels resultats en un màxim de 20 minuts.
- Sensibilitat superior 90 % i especificitat del 100%.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE i registrat a Espanya per la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.4.2 Documentació i fitxa tècnica del producte

- Instruccions d'ús.



Doc. original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 5 de 8



- Declaració de conformitat emesa pel fabricant del producte de que compleix els requisits de l'annex 1 del RD 1662/2000, de 29 de setembre.
- Prospecte del producte que acrediti que compleix amb els requisits de sensibilitat i l'especificitat sol·licitats.

3.4.3 Paràmetres de qualitat

- Si l'empresa licitadora és un **distribuïdor**, cal que acrediti que ha fet la comunicació de l'activitat de distribuïdor de productes sanitaris de diagnòstic "in vitro" a l'autoritat de la comunitat autònoma on té les instal·lacions i/o seu social (article 13 del RD 1662/2000, de 29 de setembre).
- Si l'empresa licitadora consta com a **fabricant** del producte i està ubicada a l'Estat espanyol, ha d'acreditar que està inscrita en el Registre de responsables de comercialització de productes sanitaris de diagnòstics in vitro de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (art. 9 del RD 1662/2000, de 29 de setembre).

3.4.4 Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà, en cas que no fos individual, el nombre de tests que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.4.5 Distribució

La contractista realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, el lliurament del material a la pròpia l'Àrea ITS-VIH a l'edifici Dr. Josep Salvany, carrer Roc Boronat, 81-95 de Barcelona.

Els lliuraments no podran excedir de 3 dies hàbils des de la data de petició de la comanda, a excepció de la primera comanda, que s'haurà de lliurar en 15 dies naturals.

La distribució serà al llarg de tot l'any 2024.

3.4.6 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.

3.4.7 Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
4	Tests detecció sífilis	13.000	2,800€



Doc. original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 6 de 8



3.4.8 Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni, i lliurar-la al Registre del Departament de Salut, al carrer Roc Boronat, 81-85, de Barcelona (08005), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil de contractant del Departament de Salut. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

4. INCOMPLIMENT O COMPLIMENT DEFECTUÓS

La contractista s'ha de fer responsable que els subministraments es prestin dins el termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb l'art. 300.2 LCSP: "Sigui quin sigui el tipus de subministrament, l'adjudicatari no té dret a indemnització per causa de pèrdues, avaries o perjudicis ocasionats en els béns abans de lliurar-los a l'Administració, llevat que aquesta hagi incorregut en mora en rebre'ls."

5. CERTIFICACIÓ DEL LLIURAMENT I FACTURACIÓ

Un cop realitzades les prestacions, es farà la seva comprovació, recepció i liquidació, de conformitat amb el que preveu la legislació de contractes del sector públic.

L'empresa contractista emetrà la facturació una vegada realitzi el lliurament efectiu de les quantitats sol·licitades. S'emetrà una factura per cada comanda realitzada. S'enviaran els albarans corresponents a aquestes comandes al correu electrònic que faciliti el DS, a tal efecte.

D'acord amb el que consta al punt 2 del PPT, la comanda del material es realitzarà a la contractista a petició de l'Àrea ITS-VIH del DS, i la contractista la lliurarà a la seu de l'Àrea ITS-VIH. El primer lliurament, per un màxim del 20% de cadascun dels materials dels 4 lots, serà obligatori fer-lo en un màxim de quinze dies naturals des de la formalització del contracte.

La persona responsable del contracte serà l'encarregada de la recepció del material i realitzarà les comprovacions que consideri adients per assegurar la correcta execució del contracte. Si el material lliurat no es troba en òptimes condicions, es farà constar així en l'acta de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista perquè esmeni els defectes observats i realitzi un nou subministrament de conformitat amb l'encàrrec efectuat.

Amb caràcter previ a la tramesa de la factura per al seu pagament, la contractista haurà d'acreditar documentalment, davant l'Administració, haver executat el lliurament, mitjançant la relació d'albarans ordinaris del lliurament, on figurarà la relació del material lliurat amb detall del preu per unitat de cada producte i de la seva totalitat; el nom i signatura de la persona receptora del material; les dades del lloc de la recepció; així com també la signatura i/o el segell de l'empresa de missatgeria.

En els albarans d'entrega, es farà constar la data de caducitat del producte. Si els productes entregats tenen una data de caducitat inferior a la que estableix el punt 3 del PPT, es podran retornar a la contractista tindrà l'obligació de canviar-los, sense cap cost addicional, per altres de caducitat superior, sense perjudici de la possibilitat d'aplicar el règim de penalitats previst a l'apartat anterior.

El contractista emetrà una factura per la totalitat dels subministraments lliurats, i facilitarà a l'Àrea ITS-VIH del DS els albarans signats corresponents.



Doc. original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 7 de 8



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

El subdirector general d'Addiccions, VIH, Infeccions de Transmissió Sexual i Hepatitis Víriques del DS emetrà certificat de conformitat de la factura rebuda, una vegada s'acrediti el lliurament efectiu del producte mitjançant els albarans d'entrada, que confirmen la recepció del producte als centres de destí. Aquesta certificació de conformitat serà requisit previ per al pagament de la factura.

Joan Colom i Farran

Subdirector General d'Addiccions, VIH, Infeccions
de Transmissió Sexual i Hepatitis Víriques.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran 21/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 17/11/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



03EN67PXYP5FFNTWT3QJT05K5V7KRNJ

Data creació còpia:
17/11/2023 12:09:12

Pàgina 8 de 8