

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DELS
SUBMINISTRAMENTS DE MATERIAL RESPIRATORI, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I
D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC M 9/23

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DELS
SUBMINISTRAMENTS DE MATERIAL RESPIRATORI, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I
D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

Llistat de grups:

1. Incentivadors Respiratoris
2. Mesuradors d'Espirometria
3. Filtres per Espirometria
4. Broquets d'Espirometria
5. Accessoris d'espirometria
6. Guies d'Intubació
7. Equip de Cricotirotomia d'Emergència
8. Bloquejador Bronquial
9. Mascaretes Anestesia reutilitzable
10. Mascaretes Anestesia d'un sol ús
11. Mascaretes Laríngies amb curvatura anatòmica rebutjables
12. Mascaretes Laríngies Fastrach reutilitzables
13. Mascaretes Laríngies Fastrach d'un sol ús
14. Mascaretes Laringies Silicona reforçada
15. Mascaretes Orolaringies
16. Mascaretes BIPAP
17. Accessoris BIPAP
18. Cànules Traqueotomia no fenestrades sense baló (PVC)
19. Cànules Traqueotomia no fenestrades sense baló (Silicona)
20. Cànules Traqueotomia no fenestrades amb baló (PVC)
21. Cànules Traqueotomia no fenestrades amb baló (Silicona)
22. Cànules Traqueotomia fenestrades sense baló (PVC)
23. Cànules Traqueotomia fenestrades amb baló (PVC)
24. Equips Traqueotomia
25. Vàlvules
26. Camises
27. Accessoris
28. Circuits
29. Circuits Alt Fluxe
30. Circuits BIPAP - CPAP
31. Filtres per Respiradors - Circuits
32. Humidificadors per Respiradors-Circuits
33. Aigua estèril per Respiradors-Circuits
34. Columnes Humidificació
35. Accessoris per Respiradors-Circuits
36. Capnografia
37. Calç Sodada
38. Accessoris Circuits Respiradors
39. Accessoris BIPAP - CPAP
40. Tubs Endotraqueals Orals/Nasals sense baló baixa pressió
41. Tubs Endotraqueals Orals/Nasals amb baló baixa pressió
42. Tubs Endotraqueals Orals/Nasals amb Canal per Instilar
43. Tubs Endotraqueals Orals/Nasals Reforçats amb Baló
44. Tubs Endotraqueals Orals/Nasals Reforçats amb Baló i fiador

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

45. Tubs Endotraqueals Orals preformats sense baló
46. Tubs Endotraqueals Orals preformats amb baló
47. Tubs Endotraqueals Orals + Prolongador per Mascareta Fastrach
48. Tubs Endotraqueals Nasals preformats amb baló
49. Tubs Endotraqueals Carlens
50. Tubs Endotraqueals Cirurgies Làser
51. Tubs Nasofarings
52. Tubs Orofarings de PVC
53. Tubs Orofarings de Silicona
54. Tubs Maxil·lofacials preformats
55. Nebulitzadors
56. Mascaretes Oxigen amb reservori
57. Mascaretes Oxigen múltiples concentracions
58. Mascaretes Traqueotomia
59. Sondes i Tubs nasals
60. Col·lectors i Aspiradors Mucositat
61. Càmeres d'Inhalació
62. Mascaretes Càmeres d'Inhalació
63. Mascaretes nasals
64. Atomització mucosa intranasal

CÀLCUL DE NECESSITATS

Aquestes quantitats de consum i pressupost corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions del 2022 de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de cada centre, en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

COMANDA MÍNIMA

En cas de **NO** indicar-ne cap comanda mínima a la oferta presentada per part del licitador, s'entendrà que no s'està subjecte a cap import mínim de venda per part del centre peticionari.

TERMINI DE LLIURAMENT

No s'acceptaran terminis de lliurament superiors a **3** dies naturals (72h). La indicació de terminis superiors suposarà l'exclusió de l'oferta.

NORMATIVA MDR

En la oferta s'haurà d'indicar la classificació MDR o marcat CE de cada producte. En cas de disposar del nou reglament MDR (UE) 2017/745 s'haurà de marcar la casella corresponent en cada producte a la base de dades, indicar el codi UDI/DI, adjuntar la certificació en el Sobre C i indicar a la base de dades en quin document i pàgina es troba la informació.

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives****INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC**

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte als centres.

RETORN DE PRODUCTES

El material de la present licitació retirarà els materials defectuosos i caducats i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari.

El material desembalat però no fets servir i en correcte estat, es retornaran al proveïdor, i aquests no seran facturats.

ETIQUETATGE

L'etiquetatge de les caixes i instruccions han de constar en català o castellà i haurà de permetre la traçabilitat del producte i els seus certificats.

PALES

Les empreses que resultin adjudicatàries tindran l'obligació de subministrar les comandes dels centres destinataris amb palé o sense palé, segons requeriment de cada centre en funció de els seves especificitats.

En el cas dels centres que desitgin palé, el palé de fusta que s'utilitzi ha de tenir unes dimensions de 800mm x 1200mm, que corresponen a un palé europeu o europalé.

Tanmateix, els palés han de ser EUR i de qualitat certificada EPAL (Associació Europea de Palés) i hauran de portar gravats els logotips corresponents.

En cas que es consideri necessari, el proveïdor adjudicatari estarà obligat a col·locar el material en les gàbies facilitades pel centre.

EMBALATGES

En presentar les ofertes, les empreses hauran d'aportar informació respecte els embalatges per els embalatges primaris i secundaris, tal i com s'especifica a continuació:

- EAN/GTIN
- Unitats caixa

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives****FORMACIÓ**

Les empreses adjudicatàries del present acord marc, així com dels contractes que se'n derivin, hauran de formar de manera continuada al personal clínic per al correcte ús dels productes sense cap càrrec addicional.

CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES

Si durant a vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel responsable del contracte derivat.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

MANUAL D'USUARI

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material en alguna de les llengües oficials del territori.

REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES

Quedaran excloses de la licitació les ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims que consten a les descripcions de cadascun dels productes.

PRODUCTES ESTÈRILS

En tots els productes estèrils haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tota s'haurà d'indicar aquesta característica.

PROVES DE LABORATORI

En cas que el contractant consideri necessari, es duran a terme proves en una laboratori extern acreditat que correran a càrrec de cadascuna de les empreses.

<u>TOTS ELS PRODUCTES HAN DE COMPLIR AMB LA NORMATIVA VIGENT</u>

DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL SOBRE C

- Documentació a aportar comuna per a tots els lots:
 - Fitxa tècnica actualitzada (segons apartat següent del present plec)

Les empreses que no presentin la documentació requerida quedaran excloses de la licitació.

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives****FITXA TÈCNICA**

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Foto del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de la composició del producte
- Classificació MDR.
- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte
- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor/licitador identifica el producte
- Marca comercial de l'article
- Mesures: Indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc...
- Descripció d'embalatge i etiquetat

Les fitxes tècniques es lliuraran en fitxers individuals, fent constar com a nom del fitxer de la fitxa tècnica, el codi CSC del producte - nom proveïdor (s'adjunta un exemple: ABC123456 – Nom proveïdor).

En el cas que les fitxes tècniques no es lliurin tal i com s'ha especificat anteriorment, l'òrgan de contractació sol·licitarà que, en el termini de tres dies naturals, ho esmenin. En el cas que, no sigui esmenat, serà exclosa de la licitació el producte que no consti correctament el nom del fitxer de la fitxa tècnica.

Es podrà afegir informació al nom de l'arxiu si es desitja, sempre respectant l'ordre inicial: Codi CSC – Nom proveïdor ... Per exemple: Codi CSC – Nom proveïdor – ref – lot - descripció curta.

OBSERVACIONS:

Els preus màxims de licitació són per unitats (o metre lineal excepte en aquelles referències on s'indiqui el contrari, per exemple: preu per bobina, unitats bossa, etc ...).

Informació Social, Medi Ambiental, logística i tècnica: s'haurà d'informar a la BBDD la

Informació específica de:

- Embalatges reciclats/reciclables, SGMA (14001 o equivalent).
- Comerç just cadena logística
- Comanda mínima, unitat mínima de compra i Termini de lliurament.
- Magatzem a un radi de 300 km
- Gestió d'incidències
- Informació logística: EAN/GTIN i unitats embalatge (embalatge primari i secundari).
- Actualització Normativa MDR/UDI-DI (serà obligatori adjuntar documentació acreditativa en cas de disposar de l'actualització del reglament).
- Classificació MDR/CE: Classe I, Classe Ie, Classe Ir, Classe IIa Classe IIb, Classe III

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

Les empreses hauran d'informar a la BBDD en el format proporcionat específicament, els criteris de valoració objectius i la informació logística requerida, tanmateix hauran d'especificar en la mateix BBDD en les columnes expresses per aquest menester, en quin document i pagina certifiquen la Informació introduïda a la BBDD.

En cas de no presentar la documentació sol·licitada per acreditar els diferents criteris d'adjudicació establerts, no s'atorgarà la puntuació al criteri corresponent

Totes les mides i gramatges són aproximats, per tant, s'acceptaran ofertes en que les mides/pes/atributs siguin +/- 10 % (com a màxim) de les especificades al plec tècnic.

Si alguna de les característiques determina una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa de l'exclusió prèvia.

Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

ANNEX
PLEC PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

LOT	CODI CSC (nou)	PRODUCTE	DESCRIPCIO PRODUCTE	PRESENTACIO	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	CHVIC	GECOHA	HSJR	TS	FHAG	BSA	CSdM	CSMS	HCAMP	HOCG	CSA	CST	PSPV	CIS	PHV	GESAT	CSSFm	CSSVP	TOTAL CONSUMS
1	SRE1101010525	INCENTIVADOR RESPIRATORI VOLUMÈTRIC 1 BOLA	ESPIRÒMETRE D'INCENTIU DE FLUX INSPIRATORI PER A PROVES DE FUNCIONALISME RESPIRATORI AMB 1 BOLA, MATERIAL DE PLÀSTIC, NO ESTÈRIL, ENVÀS INDIVIDUAL, MARCAT CE, LLIURE DE LÀTEX.	2,500 ml aprox	4,62000	547		50	1.600	20														2.217
1	SRE1101010550	INCENTIVADOR RESPIRATORI VOLUMÈTRIC 1 BOLA	ESPIRÒMETRE D'INCENTIU DE FLUX INSPIRATORI PER A PROVES DE FUNCIONALISME RESPIRATORI AMB 1 BOLA, MATERIAL DE PLÀSTIC, NO ESTÈRIL, ENVÀS INDIVIDUAL, MARCAT CE, LLIURE DE LÀTEX.	5,000 ml aprox	3,16800					270														270
1	SRE1101030100	INCENTIVADOR RESPIRATORI VOLUMÈTRIC 3 BOLES	ESPIRÒMETRE D'INCENTIU DE FLUX INSPIRATORI PER A PROVES DE FUNCIONALISME RESPIRATORI AMB 3 COMPARTIMENTS AMB UNA BOLA CADASCUN, LA PRIMERA BOLA MEDEIX 600 CC, LA SEGONA 900 CC I LA TERCERA FINS A 1200 CC, MATERIAL PLÀSTIC, NO ESTÈRIL, PREFERIBLEMENT AMB DOBLE FILTRE DE L'AIRE INSPIRAT; UN UBICAT A LA BOQUILLA I L'ALTRE A LA SORTIDA DEL DISPOSITIU, AMB PESTANYA/SUPORT PER PODER UBICAR LA BOQUILLA MENTRE NO S'UTILITZA L'APARELL, ENVÀS INDIVIDUAL, MARCAT CE, LLIURE DE LÀTEX.	---	20,39400						410	200	500	100	103									1.313
1	SRE1111025100	EXERCITADOR RESPIRATORI EXPANSIO PULMONAR	MESURADOR DE VOLUM INSPIRAT (ML) AMB ESCALA GRADUADA, COMBINA EL VOLUM AMB EL FLUX ADEQUAT PER A UNA CORRECTA INSPIRACIÓ LLARGA I SOSTINGUDA, DISPOSA D'UN PORT DE CONNEXIÓ D'O2 PER A OXIGENO SUPLEMENTARI, EL SISTEMA ESTÀ DISSENYAT PER A PODER SER PENJAT EN EL LLIT I AMB UNA ANSA COMPACTA PER A PODER SER SUBJECTAT CORRECTAMENT AMB LA MÀ PER AL SEU BON ÚS,CONTÉ UN FILTRE AMB TUB COARRUGADO PER A PODER REALITZAR ELS EXERCICIS	2, 500 ML	3,60800											25								25
1	SRE1111030100	EXERCITADOR RESPIRATORI EXPANSIO PULMONAR	MESURADOR DE VOLUM INSPIRAT (ML) AMB ESCALA GRADUADA, COMBINA EL VOLUM AMB EL FLUX ADEQUAT PER A UNA CORRECTA INSPIRACIÓ LLARGA I SOSTINGUDA, DISPOSA D'UN PORT DE CONNEXIÓ D'O2 PER A OXIGENO SUPLEMENTARI, EL SISTEMA ESTÀ DISSENYAT PER A PODER SER PENJAT EN EL LLIT I AMB UNA ANSA COMPACTA PER A PODER SER SUBJECTAT CORRECTAMENT AMB LA MÀ PER AL SEU BON ÚS,CONTÉ UN FILTRE AMB TUB COARRUGADO PER A PODER REALITZAR ELS EXERCICIS	3,000 ML	3,30000	74											1.200	80						1.354
1	SRE1111040100	EXERCITADOR RESPIRATORI EXPANSIO PULMONAR	MESURADOR DE VOLUM INSPIRAT (ML) AMB ESCALA GRADUADA, COMBINA EL VOLUM AMB EL FLUX ADEQUAT PER A UNA CORRECTA INSPIRACIÓ LLARGA I SOSTINGUDA, DISPOSA D'UN PORT DE CONNEXIÓ D'O2 PER A OXIGENO SUPLEMENTARI, EL SISTEMA ESTÀ DISSENYAT PER A PODER SER PENJAT EN EL LLIT I AMB UNA ANSA COMPACTA PER A PODER SER SUBJECTAT CORRECTAMENT AMB LA MÀ PER AL SEU BON ÚS,CONTÉ UN FILTRE AMB TUB COARRUGADO PER A PODER REALITZAR ELS EXERCICIS	4,000 ML	3,16800											300								300
1	SRE4151253800	BROQUET PLASTIC PER ESPIROMETRE	BROQUET DE PLÀSTIC ADAPTABLE A UN EXTREM A LA BOCA DEL PACIENT I L'ALTRE A L'APARELL DE PROVES FUNCIONALS RESPIRATORIES, UN SOL ÚS.	25x38x140 mm	1,82600													400						400
2	SRE2121010100	MESURADOR FLUX RESPIRATORI PEDIÀTRIC	ESPIRÒMETRE PER A MEDICIÓ FLUX ESPIRATORI EN PROVES FUNCIONALS RESPIRATÒRIES, FORMAT PER UNA MOLLA CONNECTADA A UNA ESCALA MEDIDORA DETALLADA EN L/MINUTS, MEDICIÓ DEL FLUXE DE 30 A 370 L/MINUT, BOQUILLA, MATERIAL DE PLÀSTIC, NO ESTÈRIL.	---	11,77000	76																		76
2	SRE2121210100	MESURADOR FLUX ESPIRATORI ADULTS	ESPIRÒMETRE PER A MEDICIÓ FLUX ESPIRATORI EN PROVES FUNCIONALS RESPIRATÒRIES, FORMAT PER UNA MOLLA CONNECTADA A UNA ESCALA MEDIDORA DETALLADA EN L/MINUTS, MEDICIÓ DEL FLUXE DE 60 A 800 L/MINUT BOQUILLA, MATERIAL DE PLÀSTIC, NO ESTÈRIL.	---	23,67200			70		516	230	120			5									941
3	SRE3101010100	TRANSDUCTOR BROQUET UN SOL ÚS	TRANSDUCTOR BOQUILLA UN SOL ÚS PER A ESPIROMETRE COMPATIBLE DATOSPIR	---	1,59500		450	1.260							300	350		54						2.414
3	SRE3101012800	TRANSDUCTOR AMB FILTRE BACTERIÀ-VÍRIC INCORPORAT	TRANSDUCTOR AMB FILTRE INCORPORAT UN SOL ÚS PER A ESPIROMETRIA COMPATIBLE AMB EQUIPS DATOSPIR	28 mm	1,59500			840			137													977
3	SRE3102012800	FILTRE BACTERIÀ-VÍRIC PER A ESPIROMETRIA	FILTRE BACTERIÀ-VÍRIC PER A ESPIROMETRIA UN SOL ÚS	28 mm	1,59500						2.352													2.352
3	SRE3111010100	FILTRE BACTERIOLÒGIC PER A FUNCIO PULMONAR / ESPIROMETRIES	FILTRE BACTERIOLÒGIC PER A FUNCIO PULMONAR / ESPIROMETRIA, EFICIÈNCIA 99,99%, 720 L/MIN, ESPAI MORT 75 MLS, UN SOL ÚS, EMBOLCALL INDIVIDUAL.	---	1,59500			5.460				3.000			935			25						9.420
3	SRE3113010100	FILTRE BACTERIOLÒGIC PER ESPIROMETRIES, TERMINACIÓ BROQUET INTEGRAT	FILTRE BACTERIOLÒGIC PER ESPIROMETRIA, EFICIÈNCIA 99,99%, 720 L/MIN, ESPAI MORT 75 MLS, UN SOL ÚS, EMBOLCALL INDIVIDUAL.	---	1,84800							2.110												2.110
3	SRE3121010100	FILTRE ELECTROESTÀTIC PER A ESPIROMETRIA AMB BROQUET INCORPORAT	FILTRE BI-DIRECCIONAL ELECTROESTÀTIC PER A BACTERIES I VIRUS AMB EFICÀCIA FILTRADORA 99,999%, RESISTÈNCIA AL FLUXE 0,48CM H2O A 5L/SEG, ESPAI MORT 56ML.	---	1,21000					211														211
4	SRE4101601800	BROQUET CARTRÓ PER ESPIROMETRIA	BROQUET DE CARTRÓ ADAPTABLE A UN EXTREM A LA BOCA DEL PACIENT I L'ALTRE A L'APARELL DE PROVES FUNCIONALS RESPIRATORIES, UN SOL ÚS.	60x18x22 mm	0,14300							190				55								245
4	SRE4101602800	BROQUET CARTRÓ PER ESPIROMETRIA	BROQUET DE CARTRÓ ADAPTABLE A UN EXTREM A LA BOCA DEL PACIENT I L'ALTRE A L'APARELL DE PROVES FUNCIONALS RESPIRATORIES, UN SOL ÚS.	60x28x30 mm	0,13530	152										80		150						382
4	SRE4101602900	BROQUET CARTRÓ PER ESPIROMETRIA	BROQUET DE CARTRÓ ADAPTABLE A UN EXTREM A LA BOCA DEL PACIENT I L'ALTRE A L'APARELL DE PROVES FUNCIONALS RESPIRATORIES, UN SOL ÚS.	60x28x30,3 mm	0,04400							50												50
4	SRE4101603100	BROQUET CARTRÓ PER ESPIROMETRIA	BROQUET DE CARTRÓ ADAPTABLE A UN EXTREM A LA BOCA DEL PACIENT I L'ALTRE A L'APARELL DE PROVES FUNCIONALS RESPIRATORIES, UN SOL ÚS.	60x30 mm	0,15950						500				600		1.100							2.200

IMP-SC-006

MP-SC-006

MP-SC-006

MP-SC-006

MP-SC-006

7 de 24

8 de 24

P-SC-006

MP-SC-006

11 de 24

MP-SC-006

MP-SC-006

MP-SC-006

ANNEX

PLEC PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

[illegible]

MP-SC-006

P-SC-006

MP-SC-006

MP-SC-006

[illegible]

P-SC-006

22 de 24

MP-SC-006

* Els consums especificats pels centres adherits són unitaris i anuals

ANNEX CESSIONS

id_lot	id_producte	decripcio_producte	CESSIÓ	HSJR
51	SRT5101010135, SRT5101010137, SRT5101010139, SRT5101010141	TUB ENDOTRAQUEAL DOBLE LLUM (VUP)	Nº DE MONITORS	1