

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

ÍNDEX

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

1.2 Òrgan de contractació

1.3 Contingut de la prestació

1.4 Tècnics

2. Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable

2.2 Especificacions tècniques generals

2.3 Requeriments tècnics específics d'obligat compliment

2.3.1. Lot 1. Medis de cultiu (seqüencials i únic) i oli que permetin el tractament de gàmetes (espermatozoides i òvuls), la generació de pre-embrions i el desenvolupament d'aquests fins a l'estadi de blastocist.

2.3.2. Lot 2. Material per vitrificació: medis de vitrificació/desvitrificació d'òvuls, suports de vitrificació i plaques de vitrificació.

2.3.3. Lot 3. Medis de vitrificació/desvitrificació de pre-embrions.

2.3.4. Lot 4. Pipetes de micromanipulació per a la microinjecció espermàtica (ICSI).

2.3.5. Lot 5. Tubs fons cònic per el tractament de gàmetes.

2.3.6. Lot 6. Tubs fons rodó per el tractament de gàmetes i al·lòtació de medis de cultiu embrionaris.

2.3.7. Lot 7. Plaques de cultiu embrionari: 35, 60 i 90-100 mm diàmetre.

2.3.8. Lot 8. Plaques de cultiu embrionari amb pouets grans (5x1mL) i amb pouets per microgotes (12x35ul).

2.3.9. Lot 9. Puntetes de micropipetes.

2.3.10. Lot 10. Solució de Hialuronidasa per denudació d'òvuls.

2.3.11. Lot 11. Solució de polivinilpirrolidona (PVP) per a ICSI .

2.3.12. Lot 12. Pipetes serològiques.

2.3.13. Lot 13. Medi congelació espermatozoides.

2.3.14. Lot 14. Solució activadora de la mobilitat d'espermatozoides.

2.3.15. Lot 15. Pipetes i capil·lars per a realització de biòpsia embrionària.

2.3.16. Lot 16. Xeringues per a transferència embrionària.

2.3.16. Lot 17. Pipetes Pasteur de vidre estèrils per la manipulació de gàmetes.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1. Prevenció de riscos laborals

2.4.2. Formació

2.4.3. Manual de l'usuari

3. Durada i import de la contractació

3.1. Durada del contracte

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

3.2. Import de la contractació

4. Presentació de les ofertes

4.1 Acord marc

4.2 Oferta tècnica

4.3 Presentació de mostres

4.4 Oferta econòmica

5. Condicions logístiques i de subministrament

5.1 Condicions de subministrament

5.2 Garanties de subministrament

5.3 Previsions de consums

5.4 Termini de lliurament

5.5 Unitats mínimes de comanda

5.6 Lloc de lliurament de les comandes

5.7 Condicions d'enviament i embalatge

5.8 Traçabilitat dels productes

5.9 Sistema EDI

5.10 Embalatges

5.11 L'albarà

5.12 Recepció de mercaderies

5.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia

5.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

6. Notificació d'incidències

7. Innovació tecnològica

8. Facturació electrònica

ANNEXES

ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a la licitació del subministrament de medis de cultiu d'embrions humans i altre material complementari que permetin generar pre-embrions, el desenvolupament d'aquests fins a l'estadi de blastocist i la seva crio-preservació i descongelació en qualsevol dels seus estadis, incloent gàmetes tant òvuls com espermatozous, necessaris per a l'activitat en el laboratori de fecundació in vitro de l' Hospital Universitari de la Vall d' Hebron.

Aquests requeriments, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del subministrament a les necessitats de l'Hospital.

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de medis de cultiu d'embrions humans i altre material complementari que permetin generar pre-embrions, el desenvolupament d'aquests fins a l'estadi de blastocist i la seva crio-preservació i descongelació en qualsevol dels seus estadis, incloent gàmetes tant òvuls com espermatozous, necessaris per a l'activitat en el laboratori de fecundació in vitro de l' Hospital Universitari de la Vall d' Hebron.

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, segons el qual son contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o bens mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord a amb l'article 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la d'Acord marc amb un únic proveïdor.

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Director de Centre de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb la Resolució SLT/866/2010, de 18 de març, dictada pel Gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractació del sector públic i execució pressupostària (DOGC núm. 5598 de 30 de març de 2010).

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

1.3 Contingut de la prestació

La naturalesa del contracte és de subministrament, i per tal de donar una prestació adequada s'han establert els paràmetres assistencials amb els que es pretén donar aquesta cobertura.

Aquests paràmetres estan dividits en 17 lots diferents necessaris pel laboratori de fecundació in vitro que son els següents:

- Lot 1. Medis de cultiu (seqüencials i únic) i oli que permetin el tractament de gàmetes (espermatozoides i òvuls), la generació de pre-embrions i el desenvolupament d'aquests fins a l'estadi de blastocist.
- Lot 2. Material per vitrificació: medis de vitrificació/desvitrificació d'òvuls, suports de vitrificació i plaques de vitrificació.
- Lot 3. Medis de vitrificació/desvitrificació de pre-embrions.
- Lot 4. Pipetes de micromanipulació per a la microinjecció espermàtica (ICSI).
- Lot 5. Tubs fons cònic per el tractament de gàmetes.
- Lot 6. Tubs fons rodó per el tractament de gàmetes i aliqüotació de medis de cultiu embrionaris.
- Lot 7. Plaques de cultiu embrionari: 35, 60 i 90-100 mm diàmetre.
- Lot 8. Plaques de cultiu embrionari amb pouets grans (5x1mL) i amb pouets per microgotes (12x35ul).
- Lot 9. Puntes de micropipetes.
- Lot 10. Solució de Hialuronidasa per denudació d'òvuls.
- Lot 11. Solució de polivinilpirrolidona (PVP) per a ICSI.
- Lot 12. Pipetes serològiques.
- Lot 13. Medi congelació espermatozoides.
- Lot 14. Solució activadora de la mobilitat d'espermatozoides.
- Lot 15. Pipetes i capil·lars per a realització de biòpsia embrionària.
- Lot 16. Xeringues per a transferència embrionària.
- Lot 17. Pipetes Pasteur de vidre estèrils per la manipulació de gàmetes.

1.4 Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient.

2. Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2.2 Especificacions tècniques generals

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentant una fitxa tècnica on s'indiquin aquestes, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, qualsevol canvi en les característiques del producte inicialment adjudicat que es pugués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat acompliment

2.3.1. Lot 1. Medis de cultiu (seqüencials i únic) i oli que permetin el tractament de gàmetes (espermatozoides i òvuls), la generació de pre-embrions i el desenvolupament d'aquests fins a l'estadi de blastocist.

Per la generació de pre-embrions humans i el desenvolupament d'aquests en tractaments de reproducció humana assistida es necessiten medis de cultiu (seqüencials i únic) que aportin en cada moment els substrats necessaris per l'embrió i oli per a preservar les condicions d'aquests medis durant la seva incubació i manipulació.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestats (M.E.A).
3. Medis de cultiu seqüencials (codis: 10024028, 10024029).
4. Medi de cultiu únic (codi: 10029495)
5. Oli d'alta densitat (codi: 10031502).
6. Sense vermell fenol.
7. Embalatge de transport que mantingui les condicions de temperatura òptimes.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

8. Els medis de cultiu tindran una caducitat mínima d'un mes des de la data de lliurament. En cas d'incompliment el proveïdor retirarà el material i n'entregarà de nou que compleixi aquest requisit.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10024036	Medi tamponat per l'extracció fol·licular FIV	3.400	0,69 €	0,8349 €	2.346,00 €	2.838,66 €
10024026	Medi tamponat pel manteniment temporal dels òvuls	1.500	1,22 €	1,4762 €	1.830,00 €	2.214,30 €
10013711	Medi tamponat pel manteniment temporal dels espermatozoides	2.500	1,50 €	1,815 €	3.750,00 €	4.537,50 €
10024023	Solució mare al 100% per selecció d'espermatozoides	4.100	3,00 €	3,6300 €	12.300,00 €	14.883,00 €
10024027	Medi líq fecund òvuls/espermato FIV	3.250	2,00 €	2,4200 €	6.500,00 €	7.865,00 €
10024028	Medi seqüencial per les primeres divisions embrionàries	600	3,50 €	4,2350 €	2.100,00 €	2.541,00 €
10024029	Medi seqüencial per la formació de blastocists	800	3,50 €	4,2350 €	2.800,00 €	3.388,00 €
10029495	Medi únic per el cultiu i desenvolupament de pre-embrions humans	418	4,60 €	5,5660 €	1.922,80 €	2.326,59 €
10031502	Oli de cultiu dens per el cultiu de pre-embrions humans	11.900	0,79 €	0,9559 €	9.401,00 €	11.375,21 €

TOTALS

42.949,80 €

51.969,26 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

2.3.2. Lot 2. Material per vitrificació: medis de vitrificació/desvitrificació d'òvuls, suports de vitrificació i plaques de vitrificació.

Per tal de criopreservar els òvuls es necessiten uns medis de cultiu específics que garanteixin la seva conservació durant el procés de vitrificació i la supervivència i evolució dels mateixos després del procés de desvitrificació, suports adequats per a dipositar-los i emmagatzemar-los de manera segura en els criotancs de nitrogen líquid i plaques per realitzar el procés de manera segura per als gàmetes en pouets de fons cònic.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestats (MEA).
3. Embalatge de transport que mantingui les condicions de temperatura òptimes dels medis de vitrificació/desvitrificació.
4. Els medis de vitrificació/desvitrificació tindran una caducitat mínima de tres mesos des de la data de lliurament. En cas d'incompliment el proveïdor retirarà el material i n'entregarà de nou que compleixi aquest requisit.
5. Els suports de vitrificació seran: de sistema obert, estèrils i envasats individualment amb informació de traçabilitat en cada envàs individual: nº lot, data caducitat. Disposaran d'espai en el mànec per a escriure les dades de pacient i les dades de material biològic criopreservat. Tindran una identificació mitjançant sistema de 5 o més colors i aquets han de ser opacs, no translúcids, per a facilitar la lectura de les dades escrites amb retolador.
6. Les plaques de vitrificació seran: estèrils i tindran pouets rodons amb fons cònic.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10024085	Kit de Vitrificació FIV	13	105,00 €	127,0500 €	1.365,00 €	1.651,65 €
10024086	Kit de Warming FIV	5	95,00 €	114,9500 €	475,00 €	574,75 €
10024048	Palletes-suport on dipositar els òvuls i/o pre-embrions per vitrificació FIV	590	16,50 €	19,9650 €	9.735,00 €	11.779,35 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

10029287	Placa on realitzar la vitrificació d'òvuls	120	6,90 €	8,3490 €	828,00 €	1.001,88 €
TOTALS				12.403,00 €	15.007,63 €	

2.3.3. Lot 3. Medis de vitrificació/desvitrificació de pre-embrions.

Per tal de criopreservar els pre-embrions es necessiten uns medis de cultiu específics que garanteixin la seva conservació durant el procés de vitrificació i la supervivència i l'evolució dels mateixos després del procés de criopreservació.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestats (MEA).
3. Embalatge de transport que mantingui les condicions de temperatura òptimes.
4. Els medis de vitrificació/desvitrificació tindran una caducitat mínima de tres mesos des de la data de lliurament. En cas d'incompliment el proveïdor retirarà el material i n'entregarà de nou que compleixi aquest requisit.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10024030	Medi desvitrificació embrió FIV	26	350,00 €	423,5000 €	9.100,00 €	11.011,00 €
10024031	Medi vitrificació embrió FIV	24	350,00 €	423,5000 €	8.400,00 €	10.164,00 €
TOTALS					17.500,00 €	21.175,00 €

2.3.4. Lot 4. Pipetes de micromanipulació per a la microinjecció espermàtica.

Per poder realitzar la inseminació dels òvuls mitjançant la tècnica de l'ICSI o microinjecció espermàtica són necessàries 2 micropipetes: la holding o de sujecció i la ICSI o de microinjecció.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestades (MEA).
3. Estèrils.
4. Envasades individualment, amb informació de traçabilitat en cada envàs individual: nº lot, data caducitat.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10024050	Micropipeta per a tècnica ICSI en fertilització in vitro, diàmetre intern entre 4,5 i 5,7µm, extern entre 6-7µm i angle de la punta 35°	110	17,00 €	20,5700 €	1.870,00 €	2.262,70 €
10024051	Micropipeta per a tècnica Holding en fertilització in vitro, diàmetre intern entre 10 i 20µm, extern entre 80 i 120µm i angle de la punta 35°	110	14,00 €	16,9400 €	1.540,00 €	1.863,40 €
TOTALS					3.410,00 €	4.126,10 €

2.3.5. Lot 5. Tubs fons cònic per el tractament de gàmetes.

Per processar les mostres de semen i seleccionar els espermatozoides són necessaris els següents tubs de laboratori

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Estèrils.
3. Embriotestats (MEA).
4. Test de supervivència espermàtica (HSSA/SMA).

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

5. De poliestirè.
6. Fons cònic.
7. Tap rosca.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10012506	Tub 17x120mm de centrífuga cònic, estèril, poliestirè, per processament de gàmetes masculins	1.500	0,50 €	0,6050 €	750,00 €	907,50 €
TOTALS					750,00 €	907,50 €

2.3.6. Lot 6. Tubs fons rodó per el tractament de gàmetes i aliquidació de medis de cultiu embrionaris.

Per a la recol·lecció dels òvuls durant la punció fol·licular i per a aliquidotar els diferents medis de cultiu embrionari són necessaris els següents tubs de laboratori.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Estèrils.
3. Embriotestats (MEA).
4. Test de supervivència espermàtica (HSSA/SMA).
5. De poliestirè.
6. Fons rodó.
7. Tap dos posicions per a permetre l'intercanvi de gasos.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10000888	Tub 100x17mmØ per alíquota, rodó, poliestirè, estèril	4.000	0,40 €	0,4840 €	1.600,00 €	1.936,00 €
TOTALS					1.600,00 €	1.936,00 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

2.3.7. Lot 7. Plaques de cultiu embrionari: 35, 60 i 90-100 mm diàmetre.

Són necessàries plaques de cultiu embrionari de diferents mides i volums per tal de mantenir els òvuls i embrions humans en cultiu durant el seu desenvolupament in vitro.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestades (MEA).
3. Estèrils.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10001038	Placa Petri, 35 mm diàmetre, estèril, pel desenvolupament embrionari	1.000	0,80 €	0,9680 €	800,00 €	968,00 €
10014276	Placa Petri 60mmØ p/fertilitz in vitro	1.200	0,72 €	0,8712 €	864,00 €	1.045,44 €
10000392	Placa Petri, 100 mm diàmetre, estèril, pel desenvolupament embrionari	750	0,80 €	0,9680 €	600,00 €	726,00 €
TOTALS					2.264,00 €	2.739,44 €

2.3.8. Lot 8. Plaques de cultiu embrionari: amb pouets grans (5x1mL) i amb pouets per microgotes (12x35ul).

Són necessàries plaques de cultiu embrionari de diferents mides i volums per tal de mantenir els òvuls i embrions humans en cultiu durant el seu desenvolupament in vitro.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestades (MEA).
3. Estèrils.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10024021	Placa petri microscòpia 5 pouets pel desenvolupament embrionari	4.000	1,84 €	2,2264 €	7.360,00 €	8.905,60 €
10024022	Placa petri microscòpia 12 pouets pel desenvolupament embrionari	400	1,86 €	2,2506 €	744,00 €	900,24 €

TOTALS

8.104,00 € 9.805,84 €

2.3.9. Lot 9. Puntetes de micropipetes.

Per poder treballar amb volums exactes en el laboratori de fecundació in vitro, es fan servir micropipetes i puntetes.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestades (MEA).
3. Estèrils.
4. PCR clean.
5. Amb filtre.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10024114	Punta pipeta auto 0,5-20µL amb filtre PCR	1.920	0,16 €	0,1936 €	307,20 €	371,71 €
10000154	Punta pipeta auto 2-200µl amb filtre PCR	1.920	0,16 €	0,1936 €	307,20 €	371,71 €

TOTALS

614,40 € 743,42 €

2.3.10. Lot 10. Solució de hialuronidasa per denudació d'òvuls.

La necessitat de denudar els òvuls per poder realitzar la tècnica de la microinjecció espermàtica o per a vitrificar-los exigeix utilitzar una solució que conté l'enzim hialuronidasa.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embalatge de transport que mantingui les condicions de temperatura òptimes.
3. Supplementada amb antibiòtic.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10009385	Solució hialuronidasa, enzim per a la denudació dels òvuls	75	35,00 €	42,35 €	2.625,00 €	3.176,25 €
TOTALS					2.625,00 €	3.167,25 €

2.3.11. Lot 11. Solució de polivinilpirrolidona (PVP) per a ICSI.

La tècnica de microinjecció espermàtica requereix emprar una solució que redueixi la mobilitat dels espermatozoides per a poder immobilitzar-los amb facilitat.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embalatge de transport que mantingui les condicions de temperatura òptimes.
3. Supplementat amb antibiòtic.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10024024	Solució motilitat espermatozoide FIV – PVP	55	40,00 €	48,4 €	2.200,00 €	2.662,00 €
TOTALS					2.200,00 €	2.662,00 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

2.3.12. Lot 12. Pipetes serològiques.

Per a la preparació de les plaques, tubs i medis de cultiu embrionari és necessari emprar pipetes serològiques de diferents volums.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestades (MEA).
3. Estèrils.
4. Envasades individualment.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10000130	Pipeta 1mL graduada per fecundació in vitro	1.000	0,30 €	0,3630 €	300,00 €	363,00 €
10000131	Pipeta 2mL graduada per fecundació in vitro	2.000	0,35 €	0,4235 €	700,00 €	847,00 €
10000129	Pipeta 5mL graduada per fecundació in vitro	1.000	0,60 €	0,7260 €	600,00 €	726,00 €
10000128	Pipeta 10mL graduada per fecundació in vitro	1.000	0,60 €	0,7260 €	600,00 €	726,00 €
TOTALS					2.200,00 €	2.662,00 €

2.3.13. Lot 13. Medi congelació espermatozoides.

Per tal de criopreservar les mostres d'espermatozoides es necessiten un medi de cultiu específic que garanteixi la seva conservació durant el procés de congelació i la supervivència dels mateixos després del procés de descongelació.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Test de supervivència espermàtica (HSSA/SMA).
3. Sense vermell fenol.
4. Vàlid per a criopreservació de mostres de: espermatozoides, semen i biòpsia testicular.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

5. Embalatge de transport que mantingui les condicions de temperatura òptimes.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10031501	Medi congelació espermatozoides per fecundació in vitro	100	3,00 €	3,6300 €	300,00 €	363,00 €

TOTALS

300,00 € 363,00 €

2.3.14. Lot 14. Solució activadora de la mobilitat d'espermatozoides.

És necessari l'ús de solucions amb inhibidors no específics de la fosfodiesterasa per a estimular la mobilitat dels espermatozoides en el tractament d'aquelles mostres en les quals no s'observin espermatozoides mòbils o en el tractament de mostres de biòpsia testicular.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Test de supervivència espermàtica (HSSA/SMA)
3. Vàlid per a mostres de: espermatozoides, semen i biòpsia testicular
4. Embalatge de transport que mantingui les condicions de temperatura òptimes.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10031492	Medi estimulació mobilitat d'espermatozoides per fecundació in vitro	10	40,00 €	48,4000 €	400,00 €	484,00 €

TOTALS

400,00 € 484,00 €

2.3.15. Lot 15. Pipetes i capil·lars flexibles per a realització de biòpsia embrionària.

Per a poder realitzar la biòpsia embrionària en estadi de blastocist, són necessàries dues pipetes de micromanipulació: l'hòlding o de subjecció i la de biòpsia; així com capil·lars de petit diàmetre per a aspirar el material biopsiat.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestats (MEA).
3. Estèrils.
4. Codificació colors segons mida capil·lars.
5. Capil·lars compatibles amb micropipetejador "Stripper".

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10031493	Micropipeta Holding per a biòpsia de blastocist en fecundació in vitro. Diàmetre intern entre 25 i 30µm, extern entre 150 i 180µm i angle de la punta 30°	30	13,00 €	15,7300 €	390,00 €	471,90 €
10031494	Micropipeta Biòpsia per a biòpsia de blastocist en fecundació in vitro. Diàmetre intern entre 30 i 40µm i angle de la punta 30°	30	19,00 €	22,9900 €	570,00 €	689,70 €
10031495	Capilar per manipulació de biòpsia de blastocist en fecundació in vitro. Diàmetre intern entre 70 i 80µm	60	4,70 €	5,6870 €	282,00 €	341,22 €
TOTALS					1.242,00 €	1.502,82 €

2.3.16. Lot 16. Xeringues per a transferència embrionària.

Són necessàries xeringues específiques per garantir la seguretat de la tècnica de transferència embrionària.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestades (MEA).
3. Estèrils.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

4. Volum 1mL graduat en increments de 0,01 mL.
5. Envasades individualment.
6. Sense èmbol.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
30012890	Xeringues per a transferència embrionària	500	1,05 €	1,2705 €	525,00 €	635,25 €

TOTALS

525,00 € 635,25 €

2.3.17. Lot 17. Pipetes Pasteur de vidre estèrils per la manipulació de gàmetes.

Són necessàries pipetes Pasteur de vidre per manipular amb cura els òvuls obtinguts en punció fol·licular i per processar les mostres de semen al laboratori.

CRITERIS D'OBLIGAT COMPLIMENT:

1. Marcatge CE: conforme al Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el seu capítol III (art. 11 i següents), tots els productes sanitaris hauran de portar la marca CE i la seva acreditació haurà de ser emesa per un Organisme Notificat.
2. Embriotestades (MEA).
3. Estèrils.
4. Polides a la flama.
5. Sense cotó.
6. Mida 230 mm.
7. Envasats en paquets de màxim 10 unitats.

CODI SAP	DESCRIPCIÓ	CONSUM PREVIST ANUAL SOL·LICITAT	PREU/U SENSE IVA	PREU/U AMB IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
10023307	Pipetes pasteur de vidre estèrils per la manipulació de gàmetes	2.000	1,155 €	1,3976 €	2.310,00 €	2.795,10 €

TOTALS

2.310,00 € 2.795,10 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció de l'Hospital, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Dades de Seguretat, FDS.) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

2.4.2 Formació

Si l'Hospital ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal tant tècnic com facultatiu per al correcte ús dels productes.

2.4.3 Manual de l'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material, en català o castellà.

3. Durada i import de la contractació

3.1. Durada del contracte

La durada del contracte serà des de l'1 de gener de 2024 fins el 31 de desembre de 2025 i podrà ser prorrogat fins el 31 de desembre de 2027.

3.2. Import de la contractació

L'import anual de la contractació serà de **101.397,20 € sense IVA** i de **122.690,612 € amb IVA**. El preu unitari màxim s'ha pres com a referència dels preus de sortida de la darrera licitació per a la contractació d'aquest subministrament.

L'import total del contracte, amb pròrroga inclosa serà és detalla al quadre següent:

EXERCICIS	IMPORT S/IVA	IVA	IMPORT A/IVA
2024	101.397,20 €	21 %	122.690,612 €
2025	101.397,20 €	21 %	122.690,612 €
2026 (pròrroga)	101.397,20 €	21 %	122.690,612 €
2027 (pròrroga)	101.397,20 €	21 %	122.690,612 €
TOTAL	405.588,80 €		490.762,448 €

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

4. Presentació de les ofertes

4.1 Acord Marc

Cal presentar per a cada article, l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estandescrietes a continuació.

4.2 Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre nº2

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure obligatòriament la següent informació:

- La Fitxa tècnica de producte: cal descriure les dades específiques del producte. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

Aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS a totes les pàgines.
2. Tota aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte**, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant **es rebutjarà**.

El licitador presentarà com a suport a la documentació tècnica un màxim de 25 fulls a doblecara (50 en total), amb lletra format Arial 11 presentat en DIN A4.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica del productes oferts. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

4.3 Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres. En cas que es requereixin aquestes mostres, el licitador haurà de lliurar-les al Moll 3, Magatzem de l'Hospital Infantil i de la Dona, telèfon 93.489.30.20 i la persona destinatària de la mostra serà la Dra. Pilar Reimundo Díaz-Fierros, en el termini màxim de 48 hores. Si les mostres no son presentades en el

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

termini indicat, l'oferta quedarà exclosa. Al lliurament de la mostra, es segellarà un certificat que ho acrediti i que s'haurà d'incloure en el sobre 2 de la documentació a presentar. La no presentació d'aquest certificat exclourà l'empresa del procés de licitació.

Un cop presentades les mostres, aquestes seran provades i avaluades pel Servei. Si les seves característiques no coincideixen amb les fitxes tècniques presentades o s'observa un funcionament incorrecte, l'oferta quedarà exclosa de la licitació. Aquestes avaluacions no conformes, es justificaran en un informe elaborat pel Tècnic que el Servei assigni. Aquest informe es presentarà a la Mesa de Contractació.

Amb les mostres presentades, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Unitat de Gestió Econòmica en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

4.4 Oferta econòmica

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'apartat 3.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques per a cada tipus de material. Les ofertes que excedeixin el preu màxim sense IVA no seran valorades.

5. Condicions logístiques i de subministrament

5.1 Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El material desembalat però no fet servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

5.2 Garanties de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

adequada continuïtat en l'abastiment a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.
- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron prendrà les mesures oportunes per tal de garantir-ne el subministrament.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum de l'Hospital. Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

5.3. Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen a l'apartat 3.2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques, aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió d'un any de consum.

5.4. Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a la comanda que es rebi.

El termini màxim d'entrega dels productes que se subministren serà de 48 hores en dies hàbils des de la data de la comanda.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

5.5. Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

5.6 Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la comanda-missatge ORDERS emesa per el operador logístic o centre peticionari. Aquest lliurament estarà

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

degudament documentat amb l'albarà corresponent.

5.7 Condicions d'enviament i embalatge

El producte ha de venir correctament embalat i clarament identificat, acompanyat amb l'albarà corresponent.

Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

- Referència
- Lot o número de sèrie, segon s'escaigui
- Caducitat
- Quantitat

En el moment de la recepció del material es verificarà la integritat de l'embalatge. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

En relació a l'albarà que es lliurarà per duplicat, s'haurà de detallar la següent informació:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda realitzada per la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Codi SAP de l'article
- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

5.8 La traçabilitat dels productes

Per assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari sota la seva responsabilitat assegurarà la correcta identificació en cada un dels articles.

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà coma mínim del número de sèrie i de la caducitat.

L'albarà identificarà el codi d'article, la referència, la descripció, el número de sèrie i la caducitat, així com la quantitat per referència.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

5.9 Sistema EDI

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005). En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
 - Codi EAN (GTIN)
 - Referència del producte
 - Quantitat
 - Si tots els camps són correctes ha de confirmar l'ORDRSP.
 - Si no es verifica, caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN 005. Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article SAP
 - La referència i el codi EAN (GTIN)
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - Import total
 - Temperatura de conservació
 - Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D96A UNEAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron a través de l'ORDRSP, i si és necessari, també a la Gerència de Compres de l'ICS mitjançant l'aplicació GIC. Al crear la incidència en el GIC s'hauran d'escollir els paràmetres següents:

AGRUPACIÓ	VARIACIONS EN LA COMANDA
Tipus	010. Errors en preus de material
Motiu	Error interpretació Unitat mesura

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

	Error transcripció
	Error de preu en la factura

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat d'AECOC (GS1 SPAIN) acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

Transitòriament, i durant un termini màxim de 30 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació definitiva, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma.

Web <http://comedinet.ediversa.net> i hi podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador
- Contrasenya

L'incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament. En aquesta plataforma web, els adjudicataris es podran:

- Configurar una adreça de correu electrònic per rebre els corresponents avisos de comanda
- Visualitzar els documents rebuts
- Generar fàcilment els documents a enviar

Un cop ja es tingui l'usuari a la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar.

5.10 Embalatges

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme ServeisLogístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

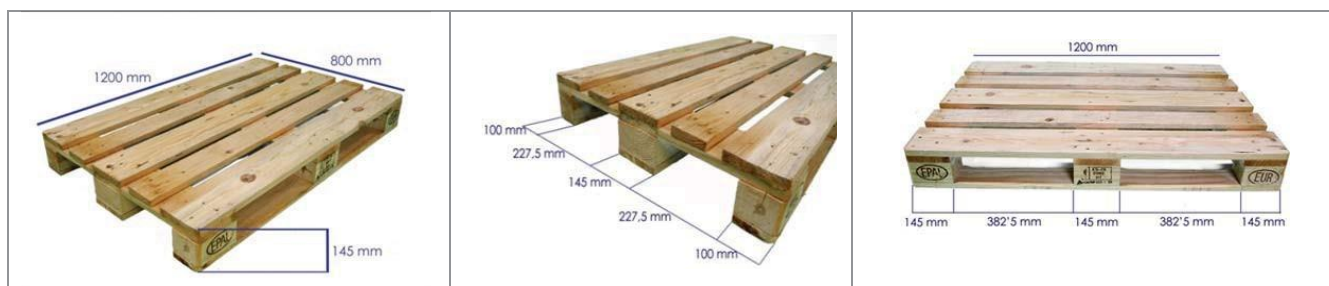
CS/AH01/1101363733/24/AMUP

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Palets europeus d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Palets retractilats
- Palets amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (la estructura inclosa)
- Els palets han de contenir un únic material i lot.

En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament. Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge.

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN- 128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp *f renc* .

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà l'integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

5.11 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

5.12 Recepció de mercaderia

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

5.13 Motius pels que es rebutja una mercaderia

A.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

B.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada

C.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

D.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un d'ells i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

5.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

Les condicions dels lliuraments als centres peticionaris que no requereixin ser lliurats a l'operador logístic Logaritme, s'hauran d'ajustar a les condicions que estableixi cada centre, les quals hauran d'establir-se abans de l'inici d'execució.

6. Notificació d'incidències

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc. així com, si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

7. Innovació tecnològica

L'adjudicatari oferirà a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron els avanços i millores tecnològiques que els materials adjudicats experimentin durant l'execució de la contractació. En els casos que el preu

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL LABORATORI DE FECUNDACIÓ IN VITRO DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101363733/24/AMUP

unitari no es vegi afectat per la millora tecnològica, el nou implant podrà ser substituït per l'adjudicat.

En cas que aquestes innovacions tecnològiques tinguin com a repercussió un increment de preu, el proveïdor haurà d'informar a l'Hospital que haurà de fer una prèvia validació tècnica i econòmica i la seva incorporació haurà de ser valorada per la comissió tècnica corresponent. Si per a l'aprovació de la comissió tècnica d'aquest material cal efectuar alguna prova, el proveïdor es compromet a subministrar el material sense cost pel centre hospitalari, amb les mateixes garanties.

8. Facturació electrònica

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format ***facturae***

Format ***EDIFACT***

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. El intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya ([Consorci AOC](#))

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a:

<http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a:

conformitat.factures@vhebron.net

Dr. Tomás Pumarola Suñé
Director de Laboratoris Clínics
Hospital Universitari de la Vall d'Hebron

ANNEX I: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

L'operador logístic té unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent:

NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de lliurament, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Carga-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calço a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa. b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, tingui que baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat. c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls.	
4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	

NORMES DE SEGURETAT VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions on es lliurin les mercaderies, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
4. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
5. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	