

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGULA LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE PRESERVATIU MASCULINS, PRESERVATIU FEMENINS I LUBRIFICANTS

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest expedient és l'adquisició de preservatius masculins, preservatius femenins i lubricants, per a la seva distribució gratuïta des de l'Àrea de Prevenció, Atenció i Control de les ITS i el VIH (en endavant, Àrea ITS-VIH) a les ONG i d'altres entitats implicades en la prevenció del VIH i altres infeccions de transmissió sexual.

L'objecte del contracte es desglossa en cinc lots:

LOT	PRODUCTE	UNITATS MÀXIMES PREVISTES
1	Preservatius masculins naturals	921.600
2	Preservatius masculins extra forts	432.000
3	Preservatius masculins XL	432.000
4	Lubrificants	300.000
5	Preservatius femenins	33.000

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL MATERIAL PREVENTIU

2.1 LOT 1: Preservatius masculins naturals

2.1.1 Descripció

- **Composició:** làtex de cautxú natural, transparents, llisos, lubricats i amb dipòsit.
- **Dimensions**
 - Longitud: ≥ 195 mm
 - Amplada: ≥ 52 mm
 - Gruix: mínim 70 micres
- **Resistència:** requisits mínims establerts a la Norma UNE-EN ISO 4074:2016
- **Lubrificació** ≥ 500 mg

Els preservatius compliran tots els requisits contemplats en la Norma Europea UNE-EN ISO 4074: 2016 "*Condomes masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo*", vindran amb el marcatge CE de conformitat i adjuntant la certificació que avaluï el compliment de la ISO 4074:2016. No s'acceptaran productes que no compleixin els requisits que marca aquesta ISO.

Els licitadors han d'adjuntar la documentació que ho avaluï.

2.1.2 Envasat i etiquetat

Cada preservatiu ha de disposar d'un envàs individual de format quadrangular. La presentació de l'envàs individual serà personalitzada d'acord amb el disseny aportat per

l'Àrea ITS-VIH, i inclourà també el lot, data caducitat, inicials CE, fabricant i totes les indicacions que estableix la normativa ISO 4074:2016, el Real Decreto 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris. L'adjudicatari estarà obligat a adaptar el disseny facilitat (annex 1).

2.1.3 Distribució

L'empresa adjudicatària realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, la distribució del material al magatzem del Departament de Salut (en endavant, DS) al Parc Logístic de la Zona Franca, (entrada carrer 3 Zona Franca), carrer 22, nau 21, Barcelona 08040. Horari de càrrega i descàrrega: de 8 a 13.30 h.

Els lliuraments no podran excedir de 7 dies naturals des de la data de petició de la comanda.

2.1.4 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 3 anys, des de la data de lliurament per part de l'empresa adjudicatària, i constarà a l'etiqueta del producte.

2.1.5 Nombre d'unitats i preus unitaris

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

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
1	Preservatius naturals	921.600	0,045€

2.1.6 Mostres

L'empresa ha de remetre una mostra d'un exemplar de presentació. S'haurà d'entregar en un sobre tancat al Registre del Departament de Salut, amb les següents indicacions:

Departament de Salut
C. Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Exp. SA-2024-45 LOT 1
A l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni

Les mostres s'hauran de presentar dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil del contractant del Departament de Salut.

En cas que el licitador no presenti les mostres, li seran requerides en un termini màxim per la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies, i no s'ha presentat les mostres requerides, la no presentació serà causa d'exclusió del licitador del lot en el qual s'havien d'haver presentat les mostres.

La mostra presentada no pot haver sobrepassat la seva data de caducitat.

2.2 LOT 2: Preservatius masculins extraforts

2.2.1 Descripció

- **Composició:** làtex de cautxú natural, transparents, llisos, lubricats i amb dipòsit.
- **Dimensions**
Longitud: ≥ 195 mm
Amplada: ≥ 52 mm
Gruix: mínim 92 micres
- **Resistència:** requisits mínims establerts a la Norma UNE-EN ISO 4074:2016
- **Lubrificació** ≥ 500 mg

Els preservatius compliran tots els requisits contemplats en la Norma Europea UNE-EN ISO 4074: 2016 "*Condomes masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo*", vindran amb el marcatge CE de conformitat i adjuntant la certificació que avaluï el compliment de la ISO 4074:2016. No s'acceptaran productes que no compleixin els requisits que marca aquesta ISO.

Els licitadors han d'adjuntar la documentació que ho avaluï.

2.2.2 Envasat i etiquetat

Cada preservatiu ha de disposar d'un envàs individual de format quadrangular. La presentació de l'envàs individual inclourà el lot, data caducitat, inicials CE, fabricant i totes les indicacions que estableix la normativa ISO 4074:2016, el Real Decreto 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris i qualsevol altra normativa vigent.

2.2.3 Distribució

L'empresa adjudicatària realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, la distribució del material al magatzem del Departament de Salut al Parc Logístic de la Zona Franca, (entrada carrer 3 Z. Franca), carrer 22, nau 21, Barcelona 08040. Horari de càrrega i descàrrega: de 8 a 13.30 h.

Els lliuraments no podran excedir de 7 dies naturals des de la data de petició de la comanda.

2.2.4 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 3 anys, des de la data de lliurament per part de l'empresa adjudicatària, i constarà a l'etiqueta del producte.

2.2.5 Nombre d'unitats i preus unitaris

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

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
2	Preservatius extraforts	432.000	0,045€

2.2.6 Mostres

L'empresa ha de remetre una mostra d'un exemplar de presentació. S'haurà d'entregar en un sobre tancat al Registre del Departament de Salut, amb les següents indicacions:

Departament de Salut
C. Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Exp. SA-2024-45 LOT 2
A l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni

Les mostres s'hauran de presentar dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil del contractant del Departament de Salut.

En cas que el licitador no presenti les mostres, li seran requerides en un termini màxim per la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies, i no s'ha presentat les mostres requerides, la no presentació serà causa d'exclusió del licitador del lot en el qual s'havien d'haver presentat les mostres.

La mostra presentada no pot haver sobrepassat la seva data de caducitat.

2.3 LOT 3: Preservatius masculins extrallargs

2.3.1 Descripció

- **Composició:** làtex de cautxú natural, transparents, llisos, lubricats i amb dipòsit.
- **Dimensions**
 - Longitud: ≥ 195 mm
 - Amplada: ≥ 56 mm
 - Gruix: mínim 72 micres
- **Resistència:** requisits mínims establerts a la Norma UNE-EN ISO 4074:2016
- **Lubrificació** ≥ 500 mg

Els preservatius compliran tots els requisits contemplats en la Norma Europea UNE-EN ISO 4074:2016 "*Condomes masculins de làtex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo*", vindran amb el marcatge CE de conformitat i adjuntant la certificació que avaluï el compliment de la ISO 4074:2016. No s'acceptaran productes que no compleixin els requisits que marca aquesta ISO.

Els licitadors han d'adjuntar la documentació que ho avaluï.

2.3.2 Envasat i etiquetat

Cada preservatiu ha de disposar d'un envàs individual de format quadrangular. La presentació de l'envàs individual inclourà el lot, data caducitat, inicials CE, fabricant i totes les indicacions que estableix la ISO 4074:2016, el Real Decreto 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris.

2.3.3 Distribució

L'empresa adjudicatària realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, la distribució del material al magatzem del Departament de Salut al Parc Logístic de la Zona Franca, (entrada carrer 3 Z. Franca), carrer 22, nau 21, Barcelona 08040. Horari de càrrega i descàrrega: de 8 a 13.30 h.

Els lliuraments no podran excedir de 7 dies naturals des de la data de petició de la comanda.

La distribució serà al llarg del termini d'execució del contracte.

2.3.4 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 3 anys, des de la data de lliurament per part de l'empresa adjudicatària, i constarà a l'etiqueta del producte.

2.3.5 Nombre d'unitats i preus unitaris

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

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
3	Preservatius extrallargs	432.000	0,045€

2.3.6 Mostres

L'empresa ha de remetre una mostra d'un exemplar de presentació. S'haurà d'entregar en un sobre tancat al Registre del Departament de Salut, amb les següents indicacions:

Departament de Salut
C. Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Exp. SA-2024-45 LOT 3
A l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni

Les mostres s'hauran de presentar dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil del contractant del Departament de Salut.

En cas que el licitador no presenti les mostres, li seran requerides en un termini màxim per la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies, i no s'ha presentat les mostres requerides, la no presentació serà causa d'exclusió del licitador del lot en el qual s'havien d'haver presentat les mostres.

La mostra presentada no pot haver sobrepassat la seva data de caducitat.

2.4 **LOT 4: Lubrificants**

2.4.1 Descripció

- **Composició:** base glicerina, aquós i hidrosoluble, lliure de vaselines i components oliosos.
- **Característiques:**
 - Aspecte transparent, brillant. Sense olor. Incolor.
 - PH entre 6 i 7
 - Estabilitat: en estufa a 40°C estable als 3 mesos i 6 mesos

- Estabilitat en condicions reals: mínim 48 mesos
- **Quantitat:** 6 ml. per sobre mono dosi

El lubricant ha de complir els requisits de biocompatibilitat d'acord amb les normes ISO 10993-5:2009 i 10993-10:2021, vindran amb el marcatge CE de conformitat i adjuntant la declaració de conformitat del fabricant de compliment d'aquestes normes ISO. No s'acceptaran productes que no compleixin els requisits que marquen aquestes ISO.

Els licitadors han d'adjuntar la documentació que ho avaluï.

2.4.2 Envasat i etiquetat

Envasat individual. La presentació de l'envàs inclourà el lot, data caducitat, inicials CE, fabricant i totes les indicacions que estableix el Real Decreto 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris.

2.4.3 Distribució

L'empresa adjudicatària realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, la distribució del material al magatzem del Departament de Salut al Parc Logístic de la Zona Franca, (entrada carrer 3 Z. Franca), carrer 22, nau 21, Barcelona 08040. Horari de càrrega i descàrrega: de 8 a 13.30 h.

Els lliuraments no podran excedir de 7 dies naturals des de la data de petició de la comanda.

2.4.4 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 3 anys, des de la data de lliurament per part de l'empresa adjudicatària, i constarà a l'etiqueta del producte.

2.4.5 Nombre d'unitats i preus unitaris

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

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
4	Lubrificants	300.000	0,050€

2.4.6 Mostres

L'empresa ha de remetre una mostra d'un exemplar de presentació. S'haurà d'entregar en un sobre tancat al Registre del Departament de Salut, amb les següents indicacions:

Departament de Salut
C. Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Exp. SA-2024-45 LOT 4
A l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni

Les mostres s'hauran de presentar dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil del contractant del Departament de Salut.

En cas que el licitador no presenti les mostres, li seran requerides en un termini màxim per la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies, i no s'ha presentat les mostres requerides, la no presentació serà causa d'exclusió del licitador del lot en el qual s'havien d'haver presentat les mostres.

La mostra presentada no pot haver sobrepassat la seva data de caducitat.

2.5 LOT 5: Preservatius femenins

2.5.1 Descripció

- Preservatiu fabricat en nitril o poliuretà
- Resistent
- Lubricat. El lubricant ha de complir els requisits de biocompatibilitat d'acord amb la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993-5:2009 sobre "Evaluación biológica de productos sanitarios".
- Amb anell extern que recobreix l'àrea al voltant de la vagina.
- Amb anell intern que manté la funda del preservatiu al seu lloc.
- Marcat CE.
- Certificat de qualitat d'aplicació de la norma ISO 13485:2018/A11:2022 (equivalència internacional EN ISO 13485:2016(idèntic)).

Els licitadors han d'adjuntar la documentació que ho avaluï.

2.5.2 Envasat i etiquetat

- Cada preservatiu ha de disposar d'un envàs individual opac a la llum.
- En cada envàs segellat figurarà el fabricant, marca registrada, lot, data de caducitat, les inicials CE i totes les indicacions que estableix el RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris i qualsevol altra normativa vigent.
- En un full apart s'inclouran les instruccions i les recomanacions d'ús.

2.5.3 Distribució

L'empresa adjudicatària realitzarà, a petició de l'Àrea ITS-VIH, la distribució del material al magatzem del Departament de Salut al Parc Logístic de la Zona Franca, (entrada carrer 3 Z. Franca), carrer 22, nau 21, Barcelona 08040. Horari de càrrega i descàrrega: de 8 a 13.30 h.

Els lliuraments no podran excedir de 7 dies naturals des de la data de petició de la comanda.

La distribució serà al llarg del termini d'execució del contracte.

2.5.4 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 3 anys, des de la data de lliurament per part de l'empresa adjudicatària, i constarà a l'etiqueta del producte.

2.5.5 Nombre d'unitats i preus unitaris

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

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2024	Preu unitari màxim (sense IVA)
5	Preservatius femenins	33.000	0,970€

2.5.6 Mostres

L'empresa ha de remetre una mostra d'un exemplar de presentació. S'haurà d'entregar en un sobre tancat al Registre del Departament de Salut, amb les següents indicacions:

Departament de Salut
C. Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Exp. SA-2024-45 LOT 5
A l'atenció de la Cap de Servei de Contractació i Patrimoni

Les mostres s'hauran de presentar dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient publicat al Perfil del contractant del Departament de Salut.

En cas que el licitador no presenti les mostres, li seran requerides en un termini màxim per la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies, i no s'ha presentat les mostres requerides, la no presentació serà causa d'exclusió del licitador del lot en el qual s'havien d'haver presentat les mostres.

La mostra presentada no pot haver sobrepassat la seva data de caducitat.

3 **CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT PER A TOTS ELS LOTS**

La comanda del material relacionat en l'apartat anterior es realitzarà a l'empresa adjudicatària a petició de l'Àrea ITS-VIH, i la lliurarà al magatzem del Departament de Salut al Parc Logístic de la Zona Franca.

El termini de lliurament de la primera comanda és de tres mesos des de la data de la remissió de la mateixa per part de l'Àrea ITS-VIH. Per a la resta de comandes el termini de lliurament serà de 7 dies naturals des de la data de la comanda.

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

4. TERMINI DE GARANTIA

Les empreses han de presentar garantia del material a subministrar i de retirada i substitució de les unitats defectuoses o amb la caducitat inferior a la prevista, per a cada lot, a l'apartat 2 d'aquest PPT (a comptar des del moment que es realitzi el lliurament).

El termini de garantia serà d'un any des de la finalització del termini d'execució del contracte.

Serà necessària la recepció i conformitat per part del Departament de Salut en el punt de lliurament. Si en el moment de l'obertura de les caixes que contenen el material o durant el termini de garantia s'acredités l'existència de vicis o defectes en els béns subministrats, l'Administració podrà reclamar al contractista la reposició de les unitats que resultin inadequades o la seva reparació, si fos suficient. En cas de no ser possible o no ser suficient aquesta reposició, el Departament podrà rebutjar els béns deixant-los de compte del contractista i quedant exempt de l'obligació de pagament o tenint dret, si escau, a la recuperació del preu satisfet.

L'adjudicatària es compromet a admetre, recollir i canviar les unitats de producte deteriorades. Si el defecte o incompliment és per causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es farà càrrec de les despeses de l'entrega i recepció del producte, així com les despeses originades per la distribució i recollida de les unitats caducades o defectuoses, sens perjudici de les penalitats en què pugui incórrer.

Joan Colom i Farran

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

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

ANNEX 1: DISSENY PERSONALITZAT DEL LOT 1

**i TU,
ja el portes?**



el preservatiu et protegeix

L'ús adequat del preservatiu pot prevenir el contagi de moltes infeccions de transmissió sexual, tot i que no n'evita totalment el risc

nature

SIDA 900 212 222
Informació confidencial i gratuïta

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

CE 0120 **M** **MOSTRA GRATUÏTA / UN SOL ÚS**
MATRIX CONDOMS



Obriu l'embolcall evitant fer malbé el preservatiu.
Agafeu el preservatiu per l'extrem tancat i desenrotlleu-lo sobre el penis erecte.
Retireu-lo abans que finalitzi l'erecció i llenceu-lo a les escombraries.

CE 0120 **M** **MOSTRA GRATUÏTA / UN SOL ÚS**
MATRIX CONDOMS



Obriu l'embolcall evitant fer malbé el preservatiu.
Agafeu el preservatiu per l'extrem tancat i desenrotlleu-lo sobre el penis erecte.
Retireu-lo abans que finalitzi l'erecció i llenceu-lo a les escombraries.