

Plec de prescripcions tècniques per la contractació del Subministrament de reactius i medis de cultiu per al processament de còrnies del Banc de Sang i Teixits (BST)

Expedient: CS/2000/1100005817/24/PO

Índex:

1.- Introducció:	3
2.- Especificacions de la licitació.....	3
2.1.- Definició dels articles :	3
2.2.- Característiques dels reactius (Necessitats):	3
2.3.- Observacions:	4
3.- Requeriments del Licitador.....	4
3.1.- Certificació (Normativa a complir):	4
3.2.- Instal·lacions i Responsables:	5
3.3.- Informes:.....	5
3.4.- Oportunitats de millora:	5
4.- Condicions de subministrament.....	5
4.1.- Garantia de subministrament.....	6
4.2.- Previsions de consums.....	6
4.3.- Termini de lliurament.....	6
4.4.- Unitats mínimes de comanda	7
4.5.- Peticions de lliurament i albarans	7
4.6.- Condicions d'entrega.....	7
4.6.1.- Embalatges	7
4.6.2- L'albarà	8
4.6.3.- Recepció de mercaderies a L'edifici FDJ del BST.	8
4.6.4.- Motius pels quals es rebutjar una mercaderia:	8
4.6.5.- Normes de seguretat per als xofers que transitin al soterrani de l'edifici FDJ del Banc de Sang i Teixits.....	9
4.6.6 Lloc de lliurament	12
4.6.7 Sistema EDI	12
4.6.8 Transport	13
5.- Requeriments addicionals obligatoris	13
5.1 Prevenció de riscos	13
5.2 Formació.....	13
5.3 Manual d'usuari	13
6.- Contingut del Sobre B :	14
7.- Contingut del sobre C :	15

1.- Introducció:

El Banc de Teixits (BTB) del Banc de Sang i Teixits (BST) per al desenvolupament de les seves activitats segueix una regulació descrita a les Directives Europees corresponents i sota les quals es regeix la seva activitat en Sales Blanques adequades per al desenvolupament d'aquesta funció.

L'objectiu d'aquesta Licitació es el subministrament de una línia de productes dedicada al banc d'ulls (Processament de teixits ocular), que inclou solucions de conservació per al cultiu organotípic de la còrnia a 4°C i conservació de la còrnia a 31°C.

La següent licitació es dividirà en un lot únic amb dos articles, en funció de l'esmentat en el paràgraf anterior (les seves característiques i/o rellevància dins del procés).

La línia de productes sanitaris ha de estar certificada i dedicada al processament de cèl·lules i teixits humans per a trasplantament. Qualsevol producte introduït a una sala neta, ja siguin materials de laboratori, envasos o matèries primeres, ha de tenir una presentació estèril abans del seu ús, per a controlar de forma efectiva la carga microbiana i evitar qualsevol possibilitat de contaminació de la sala i/o teixit.

2.- Especificacions de la licitació.

En aquest apartat es descriuen els detalls tècnics dels diferents elements que es poden incloure en aquest concurs. Es tracta d'una licitació per la contractació del subministrament de reactius per a la cirurgia oftàlmica en el camp del processament de teixits humans.

Atesa la complexitat del procés de teixit ocular i l'àmplia gamma d'elements implicats, es genera una licitació per articles en el qual es descriuen els principals elements a tenir en compte a l'hora de realitzar l'avaluació tècnica prevista.

2.1.- Definició dels articles :

En aquest apartat s'ofereix una breu descripció de les principals característiques en què es compon aquesta licitació:

- **Reactius primaris:** Principals reactius del cultiu organotípic del processament de teixits oculars. Tots els reactius amb contacte perllongat amb teixit ocular s'inclouen en com a mitjà de preservació i transport.

2.2.- Característiques dels reactius (Necessitats):

La composició d'aquests mitjans ha de protegir la biologia del teixit ocular mentre està en contacte amb els reactius primaris.

Caldrà tenir present la presència de sistemes de reducció/eliminació de la contaminació o càrrega microbiana com ara antibiòtics i/o antifúngics en la formulació però sense la presència de Amfotericina B.

La inclusió d'indicadors de variació de pH com a element visual ràpid és una condició indispensable en aquests mitjans descrits a continuació.

La certificació que l'acompanya als diferents reactius ha d'incloure resultats per a endotoxines.

a) Medi de conservació de la còrnia en el cultiu a 31°C. Format de 50-100 ml.

PH 7.25 +/- 0.25

Osmolaritat: 320 +/- 20

Esterilització: filtratge estèril

Temperatura de funcionament: 31°C

Emmagatzematge: en caixes isotèrmiques a -15/-22°C

Eficàcia: fins a 30 dies

b) Medi per a la deturgescència i el transport corneal. Format de 50-100 ml.

PH 7.25 +/- 0.25

Osmolaritat: 320 +/- 20

Esterilització: filtratge estèril

Temperatura d'ús: ambient

Emmagatzematge: en caixes isotèrmiques a -15/-22°C

Eficàcia: fins a 4 dies

2.3.- Observacions:

Qualsevol modificació en els formats de presentació de reactius que puguin afectar substancialment el processament de la línia ocular (al procés o la seva eficàcia) serà validada per l'empresa contractant per tal d'avaluar el seu efecte sobre el teixit.

Aquestes modificacions seran incloses dintre d'una/es validacions per tal d'aprovar el temps, procediments emprats, conseqüències, etc..per part de l'empresa contractant.

En cas de esser un adjudicatari nou, tots els productes requeriran d'una validació per tal d'avaluar la idoneïtat dels nous productes als teixits i als processos per tal de comparar amb les dades existents.

3.- Requeriments del Licitador

3.1.- Certificació (Normativa a complir):

Es tindrà en compte el compliment de la normativa/reglamentació que asseguri un procés de qualitat exquisit:

- Us de les Normes de Correcta Fabricació
- Certificat Europeu (CE) o equivalent en els seus productes.
- Certificacions ISO per a la gestió documental, gestió ambiental, etc....

3.2.- Instal·lacions i Responsables:

Com a part del programa de Qualitat del BST, la empresa adjudicatària haurà d'assegurar la capacitat de:

- Disposar d'Oficina d'Atenció al client d'ampli horari.
- Possibilitat de contactar amb la Planta de Producció per a aspectes rellevants del procés (incidències, canvis al temps d'entrega/circuits, etc...).
- Disposar d'una persona i/o equip amb capacitat de valoració tècnica, operativa i econòmica de possibles modificacions a la composició del medi o de les variables aportades als informes de qualificació del productes.
- Disposar d'una persona i/o equip amb capacitat de valoració tècnica, operativa i econòmica de possibles modificacions al control de qualitat dels productes.

3.3.- Informes:

Per aconseguir el grau de Qualitat que el Banc de Sang i Teixits de Barcelona té com a objectiu complir, l'empresa adjudicada ha de tenir els següents procediments:

- Protocol/Informe per garantir la idoneïtat dels productes oferts per als processos del Banc de Sang i Teixits.
- Validacions adequades amb cada canvi rellevant en els productes del concurs que puguin influir en la qualitat del processament de teixits oculars.
- A més, per donar resposta a la normativa en què treballa el Banc de Sang i Teixits, ha de tenir un Servei/Divisió que sigui capaç d'emetre els següents Informes i Requisits Addicionals:
- Amb cada lot de productes presentat, l'empresa ha de presentar un Certificat de Conformitat (DofC) o Certificat d'Acceptació (CoA). Tot verificat i validat pel gestor acreditat.
- Cada lot de producte presentada ha d'estar perfectament identificada mitjançant l'etiqueta indicant les dades mínimes requerides en la normativa de distribució de mercaderies.

3.4.- Oportunitats de millora:

Es valorarà positivament qualsevol millora de servei/prestació o de la seva gestió (ampliacions dels requeriments anteriors, millores en la qualitat, en la comunicació, digitalització d'informes, etc...).

4.- Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat màxima de 2 anys, si s'escau i en funció de la tipologia del producte.

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

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar, si el BST així ho sol·licita, els certificats d'autenticitat (COA) de cada lot de producte entregat, via correu electrònic.

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.

4.1.- Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al BST
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el BST prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

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 dels centres.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

4.2.- Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles que fixa el pla de necessitats, que s'adjunta a l'annex A d'aquest plec de prescripcions tècniques, són estimatives i corresponen a una previsió de **12 mesos**.

S'adjunta com annex 1 el volum d'activitat del BST pel que fa al processament dels productes biològics vinculats a aquesta prestació

4.3.- Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries, com a regla general, hauran de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

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.

Excepcionalment, el BST podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

4.4.- Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats del centres.

Tota unitat mínima de consum ha de venir identificada amb la referència del producte del proveïdor, lot de producte i data de caducitat

4.5.- Peticions de lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui, acompanyat de l'albarà corresponent.

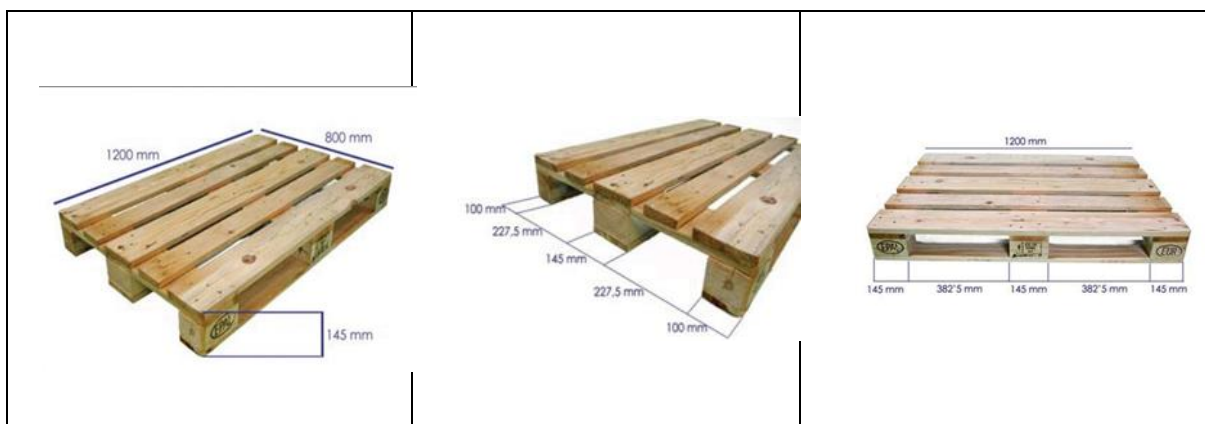
4.6.- Condicions d'entrega

4.6.1.- Embalatges

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:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa)
- Les paletes 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 i unitats mínimes de dispensació han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot de producte
- 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 Referència

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

4.6.2- L'albarà

Cal presentar l'albarà en suport paper per duplicat. 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

4.6.3.- Recepció de mercaderies a L'edifici FDJ del BST.

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció (mercaderies soterrani BST), 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.

Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot de producte i forma de presentació. Un 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.

4.6.4.- Motius pels quals es rebutjar una mercaderia:



- La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació
- La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada
- 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.
- 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 dels 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.

4.6.5.- Normes de seguretat per als xofers que transitin al soterrani de l'edifici FDJ del Banc de Sang i Teixits.

El BST 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, cal 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 corresponent, 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. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega. d) 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. Queda totalment prohibit saltar per la zona dels 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. Segueix les instruccions del personal de BST.	



No utilitzeu el telèfon fins a nou avís

4.6.6 Lloc de lliurament

Els enviaments de material s'hauran de fer a l'edifici central del Banc de Sang i Teixits, edifici FDJ, situat al Passeig Taulat 106-116, 08005 Barcelona (entrada al parking pel C/ Lope de Vega).

4.6.7 Sistema EDI

L'operador logístic del BST (Logaritme, Serveis Logístics AIE), utilitza com a mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, 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)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari haurà d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, a la que hauran d'introduir les següents dades d'accés:

- Identificador (assignat per proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contrasenya (assignada pel proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)

L' incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del corresponent contracte de subministrament.

En aquesta plataforma web, els adjudicataris es poden configurar una adreça de correu electrònic, per rebre els corresponents avisos de comanda. Des de aquesta mateixa plataforma, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar.

Un cop validat a la plataforma, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar amb l'operador Logístic.

4.6.8 Transport

Serà requisit i responsabilitat del proveïdor/venedor el transport de la comanda emesa pel BST, amb els operadors i medis de transport que aquest estimi oportú per escometre un transport segur amb el terminis de temps que s'estipulen en aquest PPT.

Les operacions de càrrega de les comandes a bord dels medis de transport, així com la descàrrega d'aquest, es faran per compte del carregador o proveïdor de transport subcontractat per aquest, així com també les operacions de estiba i desestiba de les mercaderies. El proveïdor haurà de suportar les conseqüències dels danys causats en les operacions que li correspongui realitzar.

El proveïdor es responsabilitzarà de la pèrdua total o parcial de les mercaderies, així com de les averies que puguin sofrir, des del moment de la recepció per efectuar el transport fins la seva entrega en destí. Així mateix, el proveïdor es farà càrrec de perjudicis derivats del retràs en la execució del transport.

Aquest sistema de transport respon a un contracte de transport de Entrega de Drets Pagats (DDP), on el venedor es responsable d'organitzar y pagar el transport fins al destí final de la mercaderia on convingui el BST, el venedor també és responsable de fer efectiu el pagament dels aranzels i impostos al importar els bens al país comprador. Les obligacions del comprador, en aquest cas el BST serà retribuir el cost de la comanda, com també, els costos derivats del transport y dels materials necessaris per condicionar de manera correcta el transport, com per exemple, les condicions de fred del producte. El proveïdor/venedor haurà de facilitar al BST, al responsable que es designi per aquesta escomesa, la factura comercial, la llista de contingut i el document/contracte de transport AWB junt amb el "tracking number" per permetre al comprador fer les gestions pertinents amb la duana de destí, a més, de fer un efectiu seguiment de la comanda lliurada pel venedor.

- Invoice o factura comercial
- Packing list o llista de contingut
- Document de transport

5.- Requeriments addicionals obligatoris

5.1 Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

5.2 Formació

Si el centre destinatari ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal clínic per al correcte ús dels productes.

5.3 Manual d'usuari

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

6.- Contingut del Sobre B :

La valoració de la licitació presentada es descriu detalladament a l'annex 1 d'aquest document.

El licitador podrà adjuntar a la seva licitació qualsevol informació addicional que consideri d'interès, com ara annexos.

No obstant això, tindrà uns continguts mínims que s'estructurarà de la manera següent:

- Aproximació general al servei
- Visió general del servei i compliment de totes les condicions especificades en aquesta especificació.
- Abast i enfocament de la solució proposada:
 - o Organització del servei.
 - o Certificacions i Qualificacions
 - o Informació sobre l'empresa concurrent
 - o Estructura de l'empresa, volum de facturació, nombre d'empleats, divisions, etc.
 - o Propostes de valor afegit (millores)
 - o Qualsevol millora proporcionada pel licitador, que es troba fora dels requisits establerts en aquest plec de condicions, principalment relacionat amb el servei.

Les ofertes tècniques consistiran en la ***Fitxa tècnica del producte en el format que s'adjunta a l'annex.***

La presentació d'aquesta **és obligatòria.**

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

- a) Identificació del producte per mitjà del codi de producte (codi SAP) a totes les pàgines. De no ser ben identificat es podria no valorar la oferta.
- b) Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català, castellà i/o anglès.
- c) Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i/o els criteris d'adjudicació.

Una de les coses que s'ha de fer constar a la fitxa tècnica del BST és les condicions de temperatura a l'apartat Temperatura d'emmagatzematge. En cas que no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

Un altra cosa que s'ha de fer constar a la fitxa tècnica del BST és la presentació de la referència que s'ha ofert. Es a dir, per exemple, si s'ha ofert unes puntes, a l'apartat "Envasat del material ofertat", s'haurà de complementar amb Caixa de 10 racks de 96 puntes.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica del producte en el format que se adjunta a l'annex , amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica podria no ser avaluada i per tant es rebutjarà.

També és obligatori presentar la fitxa pròpia del producte (Product Data o data Sheet), juntament amb la fitxa tècnica del BST.

Un altra documentació obligatòria, alhora de presentar la oferta tècnica, són els certificats que demostren el compliment de la normativa aplicable de cada producte exposats tant en el punt 4.2 i punt 5 del present plec.

En cas de no presentar aquesta documentació anteriorment exposada (Fitxa tècnica del BST, Fitxa tècnica pròpia del producte i Certificats que demostrin el compliment de la normativa sol·licitada), es podria arribar a no valorar la oferta.

A més, també es pot presentar informació addicional del producte com la documentació del catàleg del proveïdor o fabricant.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica del productes oferts. En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses.

L'oferta tècnica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta al present plec de prescripcions tècniques, en suport informàtic. És obligatori que els fitxers vinguin identificats amb el codi logaritme i el contingut del fitxer. Per exemple:

- 40000133 Fitxa tècnica BST
- 40000133 Fitxa tècnica Proveïdor
- 40000133 Certificats

En cas de no penjar els documents en el format que s'indica, el BST es guarda el dret de no valorar la oferta degut a la dificultat d'identificar els documents.

Aquelles empreses licitadores que es presentin als articles de la licitació, també hauran d'adjuntar, degudament emplenat, en el sobre B, una fitxa tècnica que mostri si l'article ofert disposa de codi de barres que identifiqui el lot, la data de caducitat i la referència, que trobaran en el conjunt d'annexos com a "Fitxa tècnica addicional", i que s'avaluarà d'acord amb els criteris de valoració que consten en l'annex 7 del PCAP.

Annexos a la oferta tècnica:

Qualsevol informació addicional que la empresa licitadora consideri rellevant per a la present oferta i que serà valorada per part del BST.

7.- Contingut del sobre C :

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el llistat de pla de necessitats (model d'oferta econòmica), per a cada article.

Els preus són màxims, de forma que sí limiten el preu unitari de les ofertes

Per un costat ha de respectar el màxim establert com a preu unitari de cada article.

En relació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en els llistats de model d'oferta material, així com la descripció tècnica del material.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta, en suport informàtic.

En format Excel i en format PDF, el format PDF haurà de contenir, obligatòriament, la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa.

En aquest apartat, les empreses licitadores hauran d'afegir com a informació addicional a la qual se li aplicaran els altres criteris d'avaluació automàtica la següent informació :

- Temps de resposta per a consultes que el BST pugui plantejar vinculades a l'ús dels productes

Annex 1:

Activitat del Banc de Sang i Teixits (Teixits) durant els últims anys:

Concepte	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Còrnies Obtingudes	3055	2947	3247	1751	2796	3295	3600
Còrnies Enviades	1876	1876	1928	1450	1835	2054	2214
Còrnies Cultivades	1722	1220	1398	536	1574	2248	2750
Cultivades Implantades	1099	940	815	239	735	923	1099
Fresques Implantades	139	455	460	369	343	297	99
Lamel·les	276	294	389	148	138	384	426
Membranes endotelials (cultivades)	101	168	239	159	334	450	590

L'activitat descrita en la tabla anterior correspon a la del Banc de Teixits (BTB).

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100005817/24/PO LICITACIÓ SUBMINISTRAMENT REACTIUS PER AL PROCESSAMENT DE TEIXIT**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40003576	Medi cultiu cel·lular emmagatzematge còrnia. Genera un ambient nutricional óptim que promou el creixement de les cèl·lules i/o la se	UN	2.720,000	25,207930	20,833000	68.565,57	56.665,76	21
40003577	Medi cultiu cel·lular deturgescencia còrnia. Genera un ambient nutricional óptim que promou el creixement de les cèl·lules i/o la se	UN	2.402,000	25,207930	20,833000	60.549,45	50.040,87	21

Total partida amb iva:	129.115,02
Total partida sense iva:	106.706,63
Total expedient amb iva:	129.115,02
Total expedient sense iva:	106.706,63