

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MATERIAL

CS/CC00/1101384906/24/AM

MEDIS DE CONTRAST



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 1 de 36

INDEX

1. Condicions generals	4
1.1. Objecte de la contractació	4
1.2. Característiques de la contractació	4
1.3. Tècnics	4
2. Requeriments obligatoris	4
2.1. Normativa aplicable	4
2.2. Especificacions tècniques generals	5
2.3. Requisits obligatoris addicionals:	5
2.4. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit	6
3. Com presentar la oferta	6
3.1. Oferta tècnica	6
3.2. Model d'oferta tècnica	6
3.3. Presentació de mostres	7
3.4. Documentació confidencial	8
4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	8
4.1. Prevenció de riscos laborals	8
4.2. Formació	9
4.3. Manual d'usuari	9
4.4. Condicions logístiques i de subministrament	9
4.4.1. Condicions de subministrament	9
4.4.2. Garantia de subministrament	9
4.4.2.1. El Gestor de les incidències en compres (GIC)	9
4.4.2.2. Garanties durant l'execució del contracte	11
4.4.2.3. Termini de lliurament	11
4.4.2.4. Unitats mínimes de comanda	11
4.4.2.5. Lloc de lliurament de les comandes	12
4.4.3. Sistema EDI	12
4.5. Condicions de l'operador logístic (no aplica a medis de contrast)	14
4.5.1. Embalatges	14
4.5.2. L'albarà	15
4.5.3. Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE	16
4.5.4. Motius pels quals es rebutjar una mercaderia	16



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 2 de 36

4.5.5.	Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE ..	17
4.6.	Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)	19
4.6.1	Condicions de transport i embalatge	20



Doc.original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 3 de 36

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació de medis de contrast per als Centres de l'Institut Català de la Salut i unitats assistencials de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) i l'Hospital Santa Maria de Lleida (GSS)

1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives, o bé individualment als material que componen el lot o bé, si escau, a la totalitat dels materials que componen el lot. En aquest darrer cas (presentació obligatòria de tots els materials) serà l'ANNEX A el que determinarà quins lots tenen aquesta condició i seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit.

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants. S'entén per gamma els articles amb característiques tècniques que només es diferencien per la mida

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

1.3. 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 medis de contrast oferts han de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i compliran amb els requisits de la farmacopea espanyola i europea. Els productes oferts han de complir amb la legislació vigent o la que resulti d'aplicació durant la vigència del contracte, amb especial menció a la Llei 29/2006 de 26 de juliol de Garanties i ús nacional dels medicaments i productes sanitaris, modificada per la Llei 10/2013 de 24 de juliol així com el Reial Decret 736/1982 de 17 de març pel que és regula la caducitat i devolucions de les especialitats farmacèutiques; Reial Decret 1345/2007 de 11 d'octubre, modificada pel Reial Decret 686/2013 de 16 de setembre pel que es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment; Reial Decret 824/2010 de 25 juny pel



que es regula els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius, d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments d'investigació.

2.2. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten en el llistat de l'ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient.

2.3. Requisits obligatoris addicionals:

LOT 1 i 2: Contrastos iodats solució injectable

- Contrast iodat de 50 ml, 100 ml i 500 ml.
- Les concentracions de iode seran de 240 mg/mL, 300 mg/mL i 350 mg/mL.
- Les concentracions de iode seran de 270 mg/mL i 320 mg/mL isoosmolar.
- Contrast iodat no iònic monomèric de baixa osmolaritat i baixa viscositat per aplicacions de TC, urografia, flebografia i intervencionisme.
- Contrast iodat no iònic dímer per urografies per aplicacions de TC i estudis vasculars.
- Presentacions en vials i/o ampolles.

LOT 3: Contrastos iodats solució oral i rectal

- Contrast iodat concentració equivalent a 37g iode/ 100 ml.

LOT 4: Contrastos amb gadolini: distribució extracel·lular no específica concentració = 1mmol

- L'estructura química de la molècula formada pel gadolini i el quelant haurà de ser macrocíclica: alta estabilitat i baix risc per Fibrosis Sistèmica Nefrogènica segons l'Agència Europea de Medicaments (en endavant EMA).
- Contrast amb Gadolini concentració = 1mmol/ml de 5 ml, 7,5 ml, 15 ml, 30 ml i 65 ml.

LOT 5: Contrastos amb gadolini: distribució extracel·lular no específica concentració < 1mmol

- L'estructura química de la molècula formada pel gadolini i el quelant haurà de ser macrocíclica: alta estabilitat i baix risc per Fibrosis Sistèmica Nefrogènica segons l'Agència Europea de Medicaments (en endavant EMA).
- Contrast amb Gadolini concentració <1mmol/ml de 15 ml, 20 ml i 60 ml.

LOT 6: Contrastos amb gadolini: agents hepatobiliars

- Tindrà un comportament extracel·lular en els primers minuts de l'administració.
- Permetrà realitzar estudis durant la fase hepatocítica.
- La seva eliminació serà per via renal i hepatobiliar.
- Contrast amb Gadolini concentració =0,25mmol/ml de 10 ml.
- Gadolini de baix o mig risc per Fibrosis Sistèmica Nefrogènica segons l'EMA



2.4. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit

Les empreses licitadores han de tenir en compte, a l'hora de configurar la seva oferta, les necessitat establertes a l'ANNEX 9 del PCAP en relació a la cessió d'equips, material en dipòsit, etc que allà es pugui establir.

3. Com presentar la oferta

3.1. Oferta tècnica

El/s model/s d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

L'aportació de documentació complementaria haurà d'estar degudament codificada i identificada com a tal. Només s'acceptarà aquella documentació complementària que serveixi per a acreditar algun requeriment sol·licitat i que no apareix a la Product Data.

La documentació ha d'estar traduïda oficialment al català o castellà. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit o que presentin la documentació en un altre idioma.

3.2. Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2 i sobre 3:

Quan hi ha documentació a presentar en sobre 2 s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX D1 – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls**

Exemple codi SAP: Lot1-30000001.xls o .xlsx



Exemple codi agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

- **Llista-resum, Model i Guia, ANNEX D2** de les fitxes presentades a la licitació.

A la *Guia* es descriuen tots els camps de la llista-resum i la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

El fitxer que conté la llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Resum**

Exemple: Resum.xls o .xlsx

- **Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.**

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de rebuig de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **ProductData**

En el cas que la Product Data no reflecteixi els requisits sol·licitats l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduïda al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària a la Product Data". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: **PD-Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador**

Exemple codi SAP:PD-Lot1-30000001

Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

3.3. Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin altres mostres, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en el termini màxim que



s'indiqui a la petició. Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres la seva oferta serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català de la Salut 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 Gerència de Compres en el moment del lliurament.

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

3.4. Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a tercers persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en el l'ena del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.



Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

4.2. Formació

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

4.3. Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4. Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1. Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si les empreses contractistes tenen materials en dipòsits en els centres, hauran de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

4.4.2. Garantia de subministrament

4.4.2.1. El Gestor de les incidències en compres (GIC)

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medi de contrast que es produeixi durant la vigència del contracte al departament aprovisionaments de l'IDI

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la web **Gestor d'incidències en compres (GIC)** i al **departament d'aprovisionaments de l'IDI.**

El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen habitualment i és una eina que agilitza i millora la comunicació de la seva resolució. Es una web gratuïta.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del GIC són:

- Variacions en la comanda:



- Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
- Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
- Discontinuitats o obsolescències
- Cessions/canvis societaris de materials adjudicats

- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

L'adreça del GIC és: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La sol·licitud d'**Alta d'un nou usuari**, la gestiona **el propi** interessat quan accedeix a l'aplicació, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció '*Sol·licitud d'alta de nou usuari*', a l'apartat '*Alta per a nous usuaris*'. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, **validarà** les altes **de les noves sol·licituds** del mateix NIF i **exercirà les funcions d'administrador**. **Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF** rebrà un correu notificant **que cal la validació d'una alta**. Al *Manual d'usuari GIC – proveïdors*, al final hi ha l'*Annex administrador NIF*'.

En l'apartat "*Guies i avisos*", es troben els *Manuais d'usuari proveïdor* i l'*Índex d'incidències del GIC*. En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat

La no tramitació d'informació de qualsevol incidència en relació al material adjudicat per part de l'empresa adjudicatària a través del GIC comportarà incompliment de les condicions especials d'execució definides al plec de clàusules administratives.

Les empreses contractistes es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà notificar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> segons correspongui:

- a) Per a ruptures amb alternativa:

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	404. Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- F010-Fitxa tècnica actual*	
- F011-Fitxa tècnica de l'alternativa*	
- P010-Pressupost*	
- E010-Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura	

- b) Per a ruptures sense alternativa



Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	405. Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- No requereix document obligatori	

Les empreses contractistes hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

4.4.2.2. Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació només es far constar el codi SAP adjudicat i la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres (GIC).

L'empreses contractistes haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

4.4.2.3. Termini de lliurament

Les empreses contractistes han de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega que emet l'operador logístic de l'ICS, Logaritme Serveis Logistics, AIE o centre peticionari, la qual es notifica en la comanda i/o missatge ORDERS.

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

4.4.2.4. 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 vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.



4.4.2.5. 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 degudament documentat amb l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

4.4.3. Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS i, els centres peticionaris de forma progressiva, utilitza el sistema **EDI** com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors. En concret intercanvia 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
- Preu
- Termini de lliurament

Si tots els camps són correctes, confirmar l'ORDRSP i si no ho són, s'iniciarà el tràmit de gestió d'incidències caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:
 - 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
- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D 96A UN EAN003



Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar tant a l'operador logístic o al centre peticionari, a través de l'ORDRSP, com a la Gerència de Compres del 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 materials
Motiu	Escollir el motiu que sigui més adient a la incidència:
	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura
	Diferència en el preu
Documents obligatoris a annexar	
- P010-Pressupost * o document propi del sol·licitant que acrediti l'ítem a modificar	

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 SPAIN, que acrediti 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.

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

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme i centres peticionaris la podran trobar als següents enllaços:

ICS Farmàcia: <https://www.ediversa.com/es/ics-farmacia-ediversa>

ICS pròtesis y fungibles: <https://www.ediversa.com/es/ics-ediversa>

Logaritme: <https://www.ediversa.com/es/logaritme-ediversa>



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 13 de 36

Transitòriament els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, i podran accedir introduint les dades següents:

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

En aquesta plataforma web, els adjudicataris 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. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar directament amb Logaritme Serveis Logístics AIE, al correu planificació@logaritme.net i en el cas dels centres peticionaris de l'ICS amb suport.ics@ediversa.com i/o projecte.ics@ediversa.com

4.5. Condicions de l'operador logístic (no aplica a medis de contrast)

4.5.1. Embalatges

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

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:



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 14 de 36



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 *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.

4.5.2. L'albarà

Cal presentar:

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



4.5.3. Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.

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.**

4.5.4. Motius pels quals es rebutja una mercaderia

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

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

3.-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.

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



En cas què l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un 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.

4.5.5. Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE

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 LOGARITME SERVEIS LOGÍSTICS, AIE, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Identifiquen-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 es procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament es 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. Segueix les instruccions del personal de Logaritme. Acudeixi al 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 de Logaritme Serveis Logístics, AIE, procedeixi en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

7. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
8. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h , així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
9. 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.	
	
10. Menjar i beure només en les zones habilitades.	



11. 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.

4.6. Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment dels centres IDI, d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medis de contrast que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medis de contrast.

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a l'Àrea d'Aprovisionaments i Logística de l'IDI.

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:

- Hauran de comunicar-ho a l'àrea d'aprovisionaments de l'IDI, i als centres ICS a través de la plataforma GIC. Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, l'àrea d'aprovisionaments prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastiment als centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte basat d'acord amb les quantitats que s'estableixen en el present concurs. 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.



Els envasos i cadascuna de les unitats de dosificació han d'estar perfectament identificats amb el codi nacional; nom comercial; principi actiu i dosis dels components expressada en la seva unitat de dosificació, han d'indicar la concentració i el volum total en el cas de les formes de dosificació líquida; excipients de declaració obligatòria i fabricant; lot i data de caducitat; via d'administració; símbols i precaucions especials de conservació i laboratori fabricant.

Si durant la vigència del contracte s'innovés o millorés les característiques ofertes del producte de manera que redundin en una millora pel pacient i/o els professionals que utilitzin el material, es podrà substituir les referències ofertes, sempre i quan no suposi un canvi en la natura i funcionalitat del producte i es mantinguin sense variar els preus unitaris, prèvia sol·licitud a l'àrea de Contractació Administrativa i Processos Electrònics i autorització del responsable del contracte.

4.6.1 Condicions de transport i embalatge

Els enviaments dels medis de contrast han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Albarans a l'exterior de l'embalatge
- L'albarà per duplicat on s'haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Referència del producte
 - Descripció del producte
 - Número de lot i caducitat
 - Quantitat per referència
 - Preu unitari
 - Import total

La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la recepció del material i es rebutjarà en el cas que es valori que no presenta les condicions adequades. S'entén com a subministrat el producte en el moment que es segella i valida l'albarà el centre destinatari.

Totes les despeses de transport i lliurament aniran a càrrec de l'empresa adjudicatari sense cap tipus de cost per l'IDI.

Les empreses adjudicatàries tindran el compromís de resoldre el problemes de recepció (ruptura, mal estat) o defectes atribuïbles a la fabricació en un màxim de 24 hores. Els adjudicataris no poden imposar cap exigència en quant a sol·licituds de comanda mínima per part dels centres de l'IDI i de l'ICS.



Relació d'annexes específics plec tècnic

- ANNEX A - Característiques de la licitació
- ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient
- ANNEX C - Model de criteris avaluable mitjançant aplicació de judici de valor
- ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2
- ANNEX D3 – Fitxa resum requisits obligatoris
- ANNEX D4 – Llista-Resum de criteris addicionals d'adjudicació
- ANNEX E - Presentació de mostres



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 21 de 36



ANNEX A - Característiques de la licitació



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 22 de 36

ANNEX A_ESTRUCTURA DEL PROCEDIMENT

LOT	DESCRIPCIÓ DEL LOT	LOTS I CODIS OBLIGATORIS	PROVEÏDORS ADJUDICATÀRIS
001	CONTRASTOS IODATS SOLUCIO INJECTABLE	SI	DOS PROVEÏDORS
002	ALTRES CONTRASTOS IODATS SOLUCIO INJECTABLE	NO	DOS PROVEÏDORS
003	CONTRASTOS IODATS SOLUCIO ORAL I RECTAL	SI	DOS PROVEÏDORS
004	CONTRASTOS AMB GADOLINI-DISTRIBUCIO EXTRACEL·LULAR NO ESPECIFICA CONCENTRACIO=1 MMOL	SI	DOS PROVEÏDORS
005	CONTRASTOS AMB GADOLINI-DISTRIBUCIO EXTRACEL·LULAR NO ESPECIFICA CONCENTRACIO<1 MMOL	SI	DOS PROVEÏDORS
006	CONTRASTOS AMB GADOLINI: AGENTS HEPATOBILIARS	SI	DOS PROVEÏDORS



Doc.original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 23 de 36

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 24 de 36

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 52467729Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 23.02.2024 HORA: 10:22:39 PAGINA: 1 / 5
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 10	MATERIAL: 999010225
Descripció llarga: A-IOPAMIDOL 755 mg/ml "370" 50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 20	MATERIAL: 999010229
Descripció llarga: A-IOPAMIDOL 755 mg/ml "370" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 30	MATERIAL: 999011099
Descripció llarga: A-IOHEXOL 755 mg/ml "350" 50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 40	MATERIAL: 999011540
Descripció llarga: A-GADOTERIC ACID 279.32 mg/ml 20 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 50	MATERIAL: 999011545
Descripció llarga: A-GADOTERIC ACID 279.32 mg/ml 15 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 60	MATERIAL: 999011956
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 499 mg/ml "240" 50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 70	MATERIAL: 999012020
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 623 mg/ml "300" 75 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 80	MATERIAL: 999012168
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 623 mg/ml "300" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 90	MATERIAL: 999012169
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 769 mg/ml "370" 50 ml vial		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 52467729Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 23.02.2024 HORA: 10:22:39 PAGINA: 2 / 5
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 100	MATERIAL: 999012306
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 623 mg/ml "300" 500 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 110	MATERIAL: 999012785
Descripció llarga: A-IOMEPROL "400" 81,65 g/100 ml flasco vidre		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 120	MATERIAL: 999012892
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 623 mg/ml "300" 50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 130	MATERIAL: 999013364
Descripció llarga: A-IOPAMIDOL 612 mg/ml "300" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 140	MATERIAL: 999013390
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 769 mg/ml "370" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 150	MATERIAL: 999013444
Descripció llarga: A-IOEXOL 647 mg/ml "300" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 160	MATERIAL: 999013874
Descripció llarga: A-IOEXOL 647 mg/ml "300" 500 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 170	MATERIAL: 999014352
Descripció llarga: A-IOPROMIDA 769 mg/ml "370" 500 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 180	MATERIAL: 999014521
Descripció llarga: A-IOMEPROL "400" 408,25 g/500 ml flasco vidre		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 52467729Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 23.02.2024 HORA: 10:22:39 PAGINA: 3 / 5
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 190	MATERIAL: 999015225
Descripció llarga: A-IOMEPROL "300" 30,62 g/50 ml flasco vidre		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 200	MATERIAL: 999015226
Descripció llarga: A-IOMEPROL "300" 61,24 g/100 ml flasco vidre		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 210	MATERIAL: 999015293
Descripció llarga: A-IOMEPROL "350" 71,44 g/100 ml flasco vidre		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 220	MATERIAL: 999015370
Descripció llarga: A-GADOBUTROL 604,72 mg/ml (1 mmol/ml) 5 ml xer		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 230	MATERIAL: 999015661
Descripció llarga: A- Iodixanol 652 mg/ml "320" 500 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 240	MATERIAL: 999016353
Descripció llarga: A-GADOBUTROL 604,72 mg/ml (1 mmol/ml) 65 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 250	MATERIAL: 999016668
Descripció llarga: A-IOMEPROL "350" 357,2 g/500 ml flasco vidre		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 260	MATERIAL: 999017071
Descripció llarga: A-GADOBUTROL 604,72 mg/ml (1 mmol/ml) 15 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 270	MATERIAL: 999017543
Descripció llarga: A-GADOBUTROL 604,72 mg/ml (1 mmol/ml) 7,5 ml xer		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 52467729Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 23.02.2024 HORA: 10:22:39 PAGINA: 4 / 5
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 280	MATERIAL: 999018273
Descripció llarga: A-GADOTERIC ACID 279,32 mg/ml 15 ml xeringa		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 290	MATERIAL: 999018274
Descripció llarga: A-GADOTERIC ACID 279,32 mg/ml 20 ml xeringa		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 300	MATERIAL: 999019437
Descripció llarga: A-GADOXETAT DISODI 2,5 mmol/10 ml xer prec		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 310	MATERIAL: 999019796
Descripció llarga: A-IOHEXOL 755 mg/ml "350" 500 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 320	MATERIAL: 999019879
Descripció llarga: A-GADOBUTROL 604,72 mg/ml (1 mmol/ml) 30 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 330	MATERIAL: 999019994
Descripció llarga: A-IOHEXOL 755 mg/ml "350" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 340	MATERIAL: 999019996
Descripció llarga: A-GADOTERIC ACID 279,32 mg/ml 60 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 350	MATERIAL: 999020074
Descripció llarga: A-Amidotrizoat Meglumina+Sòdic 100ml solució oral		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 360	MATERIAL: 999020076
Descripció llarga: A-Iodixanol 652 mg/ml "320" 50 ml vial		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 52467729Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 23.02.2024 HORA: 10:22:39 PÀGINA: 5 / 5
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 370	MATERIAL: 999020077
Descripció llarga: A-Iodixanol 652 mg/ml "320" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 380	MATERIAL: 999020078
Descripció llarga: A-Iodixanol 550 mg/ml "270" 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 390	MATERIAL: 999020079
Descripció llarga: A-Iodixanol 550 mg/ml "270" 50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101384906	POSICIÓ: 400	MATERIAL: 999020097
Descripció llarga: A-Hexafluorsulfuric 8 mcl/ml 5ml vial		



ANNEX C – Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

No aplica



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 30 de 36

Salut/Institut
Català de la Salut

ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 31 de 36

Salut/Institut
Català de la Salut

Guia informativa de la fitxa tècnica del producte farmacèutic

Tal com s'indica al Plec, a l'apartat 3.2, en aquest annex es detalla la informació de la fitxa tècnica individual del producte.

A continuació es detalla cada un dels camps de la fitxa individual del producte farmacèutic amb el significat de cada un d'ells i, en alguns casos, es fan indicacions més específiques. Les dades amb les que s'han de completar aquests camps s'han d'obtenir del document oferta econòmica Licitació **1100XXXXXX MODEL OFERTA TÈC I ECON**

1. Fitxa tècnica individual del producte farmacèutic, pàgina 1

La fitxa tècnica individual del producte farmacèutic consta de dues pàgines de les que es descriu el significat de cada camp i, en alguns casos, es fan indicacions més específiques

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÈUTIC- Pàgina 1		
Àrea DADES DE LA LICITACIÓ		
Aquesta àrea conté: - Dades d'identificació de la licitació - Dades de cada article detallat a l' ANNEX B. ES A LA CAPÇALERA DE LES DUES PÀGINES		
Nom del camp	Casuística	Origen de la dada
Núm. d'expedient	Codi numèric de la licitació	Aquestes dades s'obtenen de l'oferta econòmica
Descripció expedient	Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta	
Codi SAP	Codi del material, quan a la licitació es presenta detallant aquest codi	
Codi Agrupador	Codi que es fa servir quan a la licitació es presenta agrupant els materials en uncodi, en lloc del codi detall del material	
Descripció codi SAP o codi Agrupador	Detall de la descripció del codi que s'hagi utilitzat a la licitació: la del codi SAP per a la licitació que es presenta per codi detall, o la del codi agrupador per a licitacions amb aquest tipus de codi	
Lot	Informa el lot del material	
Tipus oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant	
Àrea DADES DEL LICITADOR		
En aquest apartat, s'han d'informar les dades de l'empresa licitadora i les dades <i>Descripció breu i ampliada del producte</i> que informa el proveïdor pel PRODUCTE FARMACÈUTIC que s'ofereix per a la sol·licitud de l'ICS.		



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 32 de 36

Salut/Institut
Català de la Salut

Les dades d'aquest apartat, han de mostrar la descripció del seu producte i de les seves dades tècniques argumentades amb el màxim detall.

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÈUTIC- Pàgina 1 (continuació)

Dades específiques d'identificació de la empresa

NIF de l'empresa

Nom de l'empresa

Dades del producte específics

Marca comercial

Informar la marca comercial del medicament ofertat

Dades del producte específics (continuació)

Codi nacional

Indicar el codi nacional del medicament

Identificació de l'envàs primari
(codi de barres i/o datamatrix)

Indicar SI es té o NO aquesta condició

Descripció breu del producte

Es la denominació breu que la empresa tingui pel medicament

Descripció ampliada del producte

Es la descripció completa de totes las característiques del producte

2. Fitxa tècnica individual del producte farmacèutic, pàgina 2

A la pàgina 2, les dades de l'àrea *Dades de la licitació* i l'àrea *Dades del licitador*, es repeteixen de la pàgina 1.

Aquesta segona pàgina es destina a les 6 fotografies del producte farmacèutic ofertat i que es requereixen per a la valoració tècnica del medicament

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÈUTIC- Pàgina 2

Àrea *DADES DE LA LICITACIÓ*

Núm. d'expedient

Descripció expedient

Codi SAP

Codi Agrupador

Descripció codi SAP o codi Agrupador

Lot

Tipus oferta

Àrea *DADES DEL LICITADOR*

Dades específiques d'identificació de la empresa

NIF

Nom



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 33 de 36

Salut/Institut
Català de la Salut

IMATGES	
Marca comercial	
Codi nacional	
Identificació de l'envàs primari (codi de barres i/o datamatrix)	
Imatge-PRESENTACIÓ MEDICAMENT (CAIXA)-anvers	Imatge de caixa del medicament, per la part del davant
Imatge-PRESENTACIÓ MEDICAMENT (CAIXA)-revers	Imatge de la caixa del medicament, per la part del darrera

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÈUTIC- Pàgina 2 (continuació)	
IMATGES (continuació)	
Imatge de la referència(identificació externa invers)	Imatge de l'envasat secundari
Imatge de la referència(identificació externa revers)	Imatge de l'envasat secundari
Imatge -FORMA FARMACÈUTICA (SENSE EMBALATGES)-anvers	Imatge del medicament (comprimet, càpsula, vial, etc.) sense cap envàs,per la part del davant
Imatge -FORMA FARMACÈUTICA (SENSE EMBALATGES)-revers	Imatge del medicament (comprimet, càpsula, vial, etc.) sense cap envàs,per la part del darrera
Imatge DE LA IDENTIFICACIO DE L'ENVAS PRIMARI (DATA MATRIX QR O CODI BARRES) QUE PERMETI LECTURA (EN CAS DE NO PODER REALITZAR-SE LA LECTURA NO ES PUNTUARÀ)	Imatge DE LA IDENTIFICACIO DE L'ENVAS PRIMARI (DATA MATRIX QR O CODI BARRES) QUE PERMETI LECTURA (EN CAS DE NO PODER REALITZAR-SE LA LECTURA NO ES PUNTUARÀ)
Imatge de la referència envàs primari	Imatge de la referència envàs primari, contacte directe amb el medicament.



Doc.original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 34 de 36

Salut/Institut
Català de la Salut

ANNEX E Presentació de mostres



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 35 de 36

Salut/Institut
Català de la Salut

No es demanen mostres



Doc. original signat per:
Anna Maria Bonet Esteve
01/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/03/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0Q0FFDY6CCIB7JN5X5G5ADZY26IVEQUU

Data creació còpia:
07/03/2024 11:41:08

Pàgina 36 de 36