

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

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

EXPEDIENT CSC M 5/24

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

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

DESCRIPCIONS ESPECÍFIQUES PER GRUP

GRUP 01 - XERINGA 2 COSSOS

Xeringa de plàstic de 2 cossos (cos i èmbol). L'èmbol ha d'estar format per una única peça. Amb con concèntric/excèntric luer que permeti una connexió segura de l'agulla. Cilindre transparent, lubricant de grau mèdic. Amb anell de seguretat i aletes. Escala nítida i precisa. Apirògen. Exempt de làtex. Envàs unitari i estèril. Envàs marcat amb núm. De lot, data caducitat, símbol un sol ús, marcat ce. Superfície exterior impresa en tinta negra indeleble, amb escala de mida en intervals de 0,1 - 0,2 - 1 ml i números cada 0,5 - 1 - 5 - 10 ml, segons correspongui a la seva capacitat i tipus (segons sistema internacional de mides). Adequat a les normes UNE 111-400.

GRUP 02 - XERINGA 3 COSSOS

Xeringa de plàstic de 3 cossos (cos, èmbol i junta d'estanqueïtat). Aletes de subjecció, vora anular terminal que impedeixi la sortida accidental de l'èmbol. Amb luer/luerlock concèntric/excèntric segons referències. Acabat en forma cònica que minimitzi l'espai mort. Lubricant de grau mèdic. Superfície exterior impresa en tinta negra indeleble, amb escala de mida en intervals de 0,1 - 0,2 - 1 ml i números cada 0,5 - 1 - 5 - 10 ml, segons correspongui a la seva capacitat i tipus (segons sistema internacional de mides). Escala nítida i precisa. Apirògena. Envàs unitari i estèril. Lliure de làtex. La capacitat màxima ha de figurar en ml. Envàs marcat amb núm. De lot, data caducitat, símbol un sol ús, marcat ce. Adequat a les normes UNE 111-400.

GRUP 03 - XERINGUES PERFUSIÓ, ALIMENTACIÓ i CONNEXIONS ENFit

Característiques generals comuns amb el lot 2. Xeringues perfusió: xeringa 3 cossos. Cilindre transparent o opac àmbar segons descripcions. Xeringues alimentació: xeringa de 3 cossos. Envàs estèril individual. Cilindre transparent. Amb junta d'estanqueïtat. Escala en ml. Lliure de làtex i ftalats. Topall de seguretat reforçat. Cos de polipropilè d'alta densitat. Con concèntric lila luer lock per a sonda d'alimentació (no compatible amb medicació intravenosa). Per a bomba de nutrició. Xeringues connexió enfit: xeringa enteral amb connexió enfit. 3 cossos. Estèril. Lliure de làtex i DEHP.

GRUP 04 - XERINGA ORAL

Xeringa per a administració de solucions orals amb connexió oral. Xeringa ambar de 3 cossos amb junta d'estanqueïtat. Escala en ml. Lliure de làtex. Topall de seguretat reforçat. Cos de polipropilè d'alta densitat. Con concèntric luer.

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

GRUP 05 - XERINGUES PRECARREGADES CLORUR SODIC

Xeringa precarregada solució isotònica de clorur sòdic 0,9% estèril. Cilindre de polipropilè o similar. Embol de polipropilè o similar. Junta de estanqueïtat d'elastòmer lliure de làtex. Lubricant oli de silicona. Lliure de ftalats/DEHP. Lliure de làtex i lliure de Bisfenol a.

GRUP 06 - XERINGA INSULINA I TUBERCULINA SENSE AGULLA

Xeringa plàstic 3 cossos. Cilindre transparent, lubricant de grau mèdic. Amb anell de seguretat i aletes. Escala nítida, imborrable i precisa. Capacitat màxima en ml o ui segons referències. Amb indicació de mitges unitats. Junta de estanqueïtat. Amb desplaçament suau del conjunt. Apirogen. Exempt de làtex. Envàs unitari i estèril. Envàs marcat amb núm. de lot, data caducitat, símbol un sol ús, marcat CE.

GRUP 07 - XERINGA INSULINA I TUBERCULINA AMB AGULLA

Mateixes característiques lot 5. Amb agulla incorporada segons descripcions.

GRUP 08- XERINGA INSULINA I TUBERCULINA AMB AGULLA DE SEGURETAT

Mateixes característiques lot 3 i lot 6. Amb dispositiu de seguretat integrat i irreversible. Activable amb una sola mà. Amb cobertura total de l'agulla, evitant qualsevol exposició accidental. L'activació del mecanisme de seguretat es farà palesa a l'usuari mitjançant senyal auditiu i/o visual.

GRUP 09 - XERINGUES HEPARINA

Descripcions en BBDD.

CÀLCUL DE NECESSITATS

Aquestes quantitats de consum i pressupost corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions del 2023 de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de cada centre, en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

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

COMANDA MÍNIMA

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

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

TERMINI DE LLIURAMENT

No s'acceptaran terminis de lliurament superiors a **3 dies naturals (72h)**. La indicació de terminis superiors suposarà l'exclusió de l'oferta. No és un criteri d'adjudicació valorable objectivament.

NORMATIVA MDR

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

INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC

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

CADUCITAT I RETORN DE PRODUCTES

L'adjudicatari de la present licitació té l'obligació de subministrar els productes amb un mínim de $\frac{3}{4}$ de la vida útil del producte. És a dir, si el termini de caducitat és de 4 anys, l'obligació de l'adjudicatari és servir productes amb una data de caducitat superior a 3 anys.

Retirarà els materials quan estenguin a prop de caducar i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari. Per poder complir amb aquesta obligació el centre haurà d'informar al proveïdor quan el producte encara tingui $\frac{1}{4}$ de la seva vida útil (caducitat).

És a dir, si el termini de caducitat és de 4 anys, l'obligació del centre peticionari és de comunicar la data de caducitat dels productes amb una antelació superior a 1 any.

Retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari.

ETIQUETATGE

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

EMBALATGES

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

- EAN/GTIN
- Unitats caixa

Servei Agregat de Contractacions Administratives

FORMACIÓ

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

CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES

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

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

MANUAL D'USUARI

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

REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES

- En general certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea, així com qualsevol altra certificat/normativa exigible i/o aplicable segons cada producte descrit.
- Compliment del Reglament UE 2017/745 del 5 d'abril de 2017, pel qual es regulen els productes Sanitaris, que deroga a la 90/385/CEE i 93/42/CEE, exceptuant si els productes tenen certificat anterior a 26 de maig de 2021, que es poden comercialitzar amb el certificat antic fins el 27/5/2025, en base a la disposició transitòria de l'article 120. És a dir, s'aplica el nou reglament, però en el cas de certificats expedits amb anterioritat al 26 de maig de 2021 aquests seran acceptables en base a la normativa anterior.
- L'empresa ha de garantir que els productes compleixin els requisits de la UE en matèria de protecció de la salut humana i animal, medi ambient i drets dels consumidors.
- Tots els productes han de complir amb les normes de seguretat, etiquetatge, envasament i comercialització establertes a la UE. Això inclou aspectes com ara la qualitat del material, la precisió de la utilització i la seguretat de l'usuari.
- Els proveïdors han de mantenir una documentació tècnica completa que recolzi la conformitat dels seus productes amb els requisits de la UE. Això inclou informació sobre el disseny, fabricació, proves i avaluació de riscos.
- Etiquetatge i marcatge: Els productes han de tenir etiquetes clares i llegibles amb informació rellevant: instruccions d'ús, advertiments i dades del fabricant. El marcatge CE també ha de ser present al producte. RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Quedaran **exclous** de la licitació les ofertes que **no compleixin amb els requeriments mínims** que consten a les descripcions de cadascun dels productes **o amb la normativa exigible segons cada producte descrit**.

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

PRODUCTES ESTÈRILS

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

PROVES DE LABORATORI

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

TOTS ELS PRODUCTES HAN DE COMPLIR AMB LA NORMATIVA VIGENT

DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL SOBRE C així com els especificats al quadre de característiques específiques

- Documentació a aportar comuna per a tots els lots:

FITXA TÈCNICA segons model.

L'empresa haurà de presentar obligatòriament aquest model de fitxa tècnica per cadascun dels productes ofertats. La manca de presentació de la fitxa serà causa d'exclusió en el producte ofertat.

En el cas de l'apartat **PRODUCTE** i **INFORMACIÓ DEL PRODUCTE** s'hauran de complimentar obligatòriament totes les dades sol·licitades.

En el cas de l'apartat **CARACTERÍSTIQUES TÈCNiques DEL PRODUCTE** s'hauran de marcar SI o NO en cadascuna de les característiques tècniques que apliqui al producte ofertat.

Per poder confirmar la informació especificada a la fitxa l'empresa haurà d'aportar la documentació acreditativa justificativa i, en el cas de no aportar-la, en el cas de les especificacions tècniques, comportarà la impossibilitat de verificar el compliment de les especificacions tècniques mínimes requerides i, en conseqüència, l'exclusió del licitador. En el cas dels criteris d'adjudicació, la manca d'acreditació dels aspectes continguts en el present requeriment comportarà l'atorgament de 0 punts en el criteri d'adjudicació corresponent.

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

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

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

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

OBSERVACIONS:

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

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

Informació específica de:

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

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

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

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

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

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

GRUP	CODI CSC (nou)	PRODUCTE	DESCRIPCIÓ PRODUCTE	MIDES	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	BSA	CHVIC	CIS	CMQR	CSA	CSdM	CSMS	CSSFm	CSSVP	CST	FHAG	FHPAL	GESAT	HC	HCAMP	HOCG	HSC	HSJR	LRC	PHV	PSPV	STE	TS	TOTAL CONSUM LICITACIÓ	
G.03	SAI0503631103	XERINGA 3 COSSOS LUER LOCK CIRURGIA VASCULAR VERMELLA	XERINGA 3 COSSOS CONNEXIO LUER LOCK MASCLE FIXE, EMBOL ALTA PRECISIO, COLOR VERMELL, ESTÈRIL, ÚSOL, TRASPARENT, PERMET LA DETECCIÓ DE BOMBOLLES, NO TE TAP ESTANQUITAT, PER CIRURGIA VASCULAR	03ML	2,75000						200																		200	
G.03	SAI0503631120	XERINGA 3 COSSOS LUER LOCK CIRURGIA VASCULAR VERMELLA	XERINGA 3 COSSOS CONNEXIO LUER LOCK MASCLE FIXE, EMBOL ALTA PRECISIO, COLOR VERMELL, ESTÈRIL, ÚSOL, TRASPARENT, PERMET LA DETECCIÓ DE BOMBOLLES, NO TE TAP ESTANQUITAT, PER CIRURGIA VASCULAR	20ML	3,08000						350																		350	
G.03	SAI0503670310	XERINGA 3 COSSOS LUER CONCENTRICA TIPUS MEDALLIÒN	XERINGA 3 COSSOS LUER MASCLE FIXE MATERIAL DEL CDS DE LA XERINGA DE POLICARBONAT	10ML	3,03999						310																		310	
G.03	SAI0507070710	XERINGA 3 COSSOS LUER EPIDURAL	XERINGA 3 COSSOS LUER DE BAIXA RESISTÈNCIA PER LA DETECCIÓ DEL ESPAI EPIDURAL	10ML	2,53000																204								204	
G.04	SAI0511050301	XERINGA ORAL 3 COSSOS A/TAP	---	01 ML	0,15400																								1.550	
G.04	SAI0511050303	XERINGA ORAL 3 COSSOS A/TAP	---	03 ML	0,15400		640			2.100		6.500																	30.640	
G.04	SAI0511050305	XERINGA ORAL 3 COSSOS A/TAP	---	05 ML	0,15400		472			1.000		4.100									1.000		200				1.800	800	100	24.372
G.04	SAI0511050310	XERINGA ORAL 3 COSSOS A/TAP	---	10 ML	0,18700		181			150		6.200										250		100			1.602	800	10.582	
G.04	SAI0511090303	XERINGA ORAL 3 COSSOS A/TAP- AMBAR	---	03 ML	0,31133							1.000																	8.200	
G.04	SAI0511090305	XERINGA ORAL 3 COSSOS A/TAP- AMBAR	---	05 ML	0,16044																								8.800	
G.04	SAI0511090310	XERINGA ORAL 3 COSSOS A/TAP- AMBAR	---	10 ML	0,21175																								200	
G.05	SAI0521030503	XERINGA PRECARREGADA SOLUCIÓ ISOTONICA DE CLORUR SODIC 0,9%	---	03ML	0,33000		3.500				160.800								1.300						3.500				177.300	
G.05	SAI0521030505	XERINGA PRECARREGADA SOLUCIÓ ISOTONICA DE CLORUR SODIC 0,9%	---	05ML	0,35000		60.255																						60.255	
G.05	SAI0521030510	XERINGA PRECARREGADA SOLUCIÓ ISOTONICA DE CLORUR SODIC 0,9%	---	10ML	0,40000						10.000											10.800							20.800	
G.06	SAI0531010101	XERINGA TUBERCULINA SENSE AGULLA	---	01 ML	0,05500			500								9.000				800				9.500			13.710	2.500	36.010	
G.06	SAI0531250001	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 SENSE AGULLA	---	01 ML	0,06721			400		4.000											1.000								5.400	
G.07	SAI0551010025	XERINGA TUBERCULINA AMB AGULLA	---	01 ML 25Gx16MM (16 X 0,5MM)	0,07700	18.450	21.847		2.500		10.100	4.050					3.800					2.503	100						63.350	
G.07	SAI0553003030	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA	---	0.3 ML 30Gx8MM	0,08800	252					250	675											4.900						6.077	
G.07	SAI0553005029	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA	---	0.5 ML 29Gx12.7MM	0,09900		3.120					5.200																	8.320	
G.07	SAI0553005030	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA	---	0.5 ML 30Gx8MM	0,09900							1.200							200										1.400	
G.07	SAI0553010025	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA	---	1.0 ML 25Gx16MM	0,09725																		50						50	
G.07	SAI0554010030	XERINGA INSULINA SENSE ESPAI MORT A/AGULLA	---	0.3 ML 30Gx8MM	0,09086																	1.200							1.200	
G.08	SAI0555010025	XERINGA TUBERCULINA AMB AGULLA SEGURETAT	---	01 ML 25Gx16MM (16MM X 0.5)	0,17160												2.200				3.000					285			5.485	
G.08	SAI0556005030	XERINGA INSULINA ESCALA U-50 A/AGULLA SEGURETAT	---	0.5 ML 30Gx8MM	0,18700																	450							450	
G.08	SAI0557003030	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA SEGURETAT	---	0.3 ML 30Gx8MM	0,06985										700		1.400						500			274			2.874	
G.08	SAI0557005029	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA SEGURETAT	---	0.5 ML 29Gx12.7MM	0,17160	4.530			2.500		23.200							18.000		1.500			33.200	4.800		800	400		88.930	
G.08	SAI0557005030	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA SEGURETAT	---	0.5 ML 30Gx8MM	0,17160																					562			79.562	
G.08	SAI0557010029	XERINGA INSULINA ESCALA U-100 A/AGULLA SEGURETAT	---	1.0 ML 29Gx12.7MM	0,18700			4.000			2.950							8.000		1.500									16.450	
G.09	SAI0573050300	XERINGA HEPARINA VAPORITADA 3 COSSOS SENSE AGULLA	XERINGA 3 COSSOS, LUER LOCK, SENSE AGULLA, HEPARINA VAPORITADA, AMB SISTEMA D'ELIMINACIÓ D'AIRE DE LA MOSTRA, ESTÈRIL, UN SOL ÚS, ENVAS INDIVIDUAL, LLUIRE DE LATEX, MARCAT CE.	03 ML	0,49500																						500		500	
G.09	SAI0573130322	XERINGA HEPARINA VAPORITADA 3 COSSOS AMB AGULLA SEGURETAT	XERINGA 3 COSSOS, LUER SLP CONCENTRICA AMB AGULLA DE SEGURETAT, HEPARINA VAPORITADA, AMB SISTEMA D'ELIMINACIÓ D'AIRE DE LA MOSTRA, ESTÈRIL, UN SOL ÚS, ENVAS INDIVIDUAL, LLUIRE DE LATEX, MARCAT CE.	03 ML 22Gx1	0,64900				1.000		33.750										4.000	6.100					5.000		49.850	
G.09	SAI0573170322	XERINGA HEPARINA VAPORITADA 3 COSSOS AMB AGULLA SEGURETAT (UNA SOLA PEÇA)	XERINGA 3 COSSOS, LUER SLP CONCENTRICA AMB AGULLA DE SEGURETAT UNA SOLA PEÇA, HEPARINA VAPORITADA, AMB SISTEMA D'ELIMINACIÓ D'AIRE DE LA MOSTRA, ESTÈRIL, UN SOL ÚS, ENVAS INDIVIDUAL, LLUIRE DE LATEX, MARCAT CE.	03 ML 22Gx1	0,61600		25.532									43.000	34.000										5.000		107.532	
G.09	SAI0575210322	XERINGA HEPARINA LIQUIDA 3 COSSOS AMB AGULLA SEGURETAT	XERINGA 3 COSSOS, LUER LOCK AMB AGULLA DE SEGURETAT, HEPARINA LIQUIDA DE SODI, PUJADA AUTOMÀTICA DEL EMBOL AMB SISTEMA D'ELIMINACIÓ D'AIRE DE LA MOSTRA, ESTÈRIL, UN SOL ÚS, ENVAS INDIVIDUAL, LLUIRE DE LATEX, MARCAT CE.	03 ML 22Gx1	0,91300		8.575																						33.575	