

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
PER AL SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MATERIAL PEL
CRIBRATGE PRENATAL

CS/CC00/1101406927/24/PNSP



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 1 de 39

ÍNDEX

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	5
2.1.	Normativa aplicable	5
2.2.	Especificacions tècniques generals	5
2.3.	Requisits tècnics obligatoris addicionals:	5
2.3.1.	Manteniment	6
2.3.1.1.	Condicions del manteniment.....	6
2.3.1.2.	Tipus de manteniment	6
2.3.1.3.	Tipus d'intervenció	7
2.3.1.4.	Característiques generals del manteniment	7
2.3.2.	Control de qualitat	8
2.3.3.	Connexió al Sistema Informàtic del Laboratori	8
2.3.4.	Actualitzacions tècniques als equipaments actuals	9
2.3.5.	Característiques generals de la instal·lació.....	9
2.4.	Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit	10
3.	Com presentar l'oferta	10
3.1.	Oferta tècnica.....	10
3.2.	Model d'oferta tècnica	10
3.3.	Presentació de mostres	13
3.4.	Documentació confidencial	13
4.	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista.....	14
4.1.	Prevenició de riscos laborals	14
4.2.	Formació.....	14
4.3.	Manual d'usuari	14
4.4.	Condicions logístiques i de subministrament	14
4.4.1.	Condicions de subministrament.....	14
4.4.2.	Garantia de subministrament	14
4.4.2.1.	El Gestor de les incidències en compres (GIC).....	14
4.4.2.2.	Garanties durant l'execució del contracte	16



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 2 de 39

4.4.2.3.	Termini de lliurament	16
4.4.2.4.	Unitats mínimes de comanda	16
4.4.2.5.	Lloc de lliurament de les comandes	17
4.4.3.	Sistema EDI	17
4.5.	Condicions de l'operador logístic	19
4.5.1.	Embalatges	19
4.5.2.	L'albarà	20
4.5.3.	Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.	20
4.5.4.	Motius pels quals es rebutja una mercaderia	21
4.5.5.	Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE.....	21
4.6.	Condicions dels lliurament al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)	23



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBF8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 3 de 39

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament agregat de material i del software per a l'anàlisi del cribratge prenatal i preeclàmpsia precoç per al Centres de l'Institut Català de la Salut.

En aquesta licitació les quantitats fan referència a l'activitat anual que han tingut els laboratoris clínics de l'Institut Català de la Salut. Aquesta activitat haurà d'estar satisfeta per les ofertes presentades pels diferents licitadors. L'incompliment d'aquest requeriment podrà comportar la resolució del contracte.

Abast de la contractació:

LABORATORIS:

- Laboratori Clínic Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge].
- Laboratori Clínic Territorial de Girona [Parc Hospitalari Martí i Julià].
- Laboratori Clínic de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol].
- Laboratoris Clínics del Camp de Tarragona [Hospital Universitari Joan XXIII].
- Laboratoris Clínics de l'Hospital Vall d'Hebron.
- Laboratoris Clínics Territorial de Lleida [Hospital Universitari Arnau de Vilanova]

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 les partides, lots 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.

Codis individuals/SAP: les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin.

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 productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat que sigui d'aplicació a l'objecte del contracte.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti l'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE i qualsevol altre normativa d'aplicació específica que es detallarà en els apartats següents.

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 tècnics obligatoris addicionals:

A. Programa de càlcul: L'empresa adjudicatària haurà de facilitar el programari de càlcul i l'accés remot per l'entrada de dades ecogràfiques, el càlcul de risc i la consulta de resultats de:

- A) Cribatge prenatal d'aneuploidies.
- B) Cribatge preeclàmpsia precoç i tardana durant l'embaràs.
- C) Possibilitat de realitzar el càlcul de les medianes poblacionals dels marcadors.
- D) Disponibilitat de traçabilitat dels usuaris: ha de permetre saber quin usuari ha fet cada acció.
- E) Possibilitat de realitzar el càlcul d'indicadors de qualitat: % de positius, cusum dels marcadors, cusum dels marcadors ecogràfics per a cada ecografista, mediana de les MoM dels marcadors bioquímics, mediana de les MoM dels marcadors ecogràfics per a cada ecografista.
- F) Possibilitat d'assignar diferents nivells d'accés d'usuari, lligats al codi d'accés personal.
- G) Sistema obert que permeti a l'usuari modificar la corba de CRL, els factors de correcció i els valors de truncatge inicials.
- H) Possibilitat de fer extraccions de les dades disponibles en el programa de càlcul per als propis usuaris.
- I) Donar suport tècnic als usuaris quan es sol·liciti.
- J) Possibilitat de fer consultes al suport tècnic per a la monitorització dels MoMs dels marcadors i possibilitat de fer ajustament dels mateixos si fos necessari.

L'adjudicatari ha de facilitar l'accés remot així com també les actualitzacions posteriors a la implementació.

- 1. L'equipament ha de tenir un sistema d'emmagatzemament de resultats i controls.
- 2. L'equipament ha de poder treballar amb diferents tipus de tubs, primari i d'alíquota.



- Interval de mesura hauria de permetre mesura la concentració en sèrum de β hCG Lliure fins a 190 UI/L i la de PAPP-A fins a 10000 mUI/L.
- Subministrament de l'equipament informàtic que acompanyi als equips analítics necessari en cada laboratori.
- Els reactius o els materials consumits per avaria i/o mal funcionament dels equips seran subministrats sense càrrec per l'adjudicatari.
- Que l'equip analitzador faciliti la identificació inequívoca i traçabilitat continua de les mostres.
- Formació continuada i assessorament als professionals sanitaris usuaris dels equips.
- Certificació Norma ISO 9001 de Gestió de Qualitat.
- Aportació de millores, actualitzacions, novetats i ampliacions de mètodes diagnòstics i d'equips durant la vigència del contracte.
- Suport a la implementació de la acreditació ISO 15189 en cas que el laboratori vulgui acreditat alguna de les proves incloses en el pla de necessitats.
- L'adjudicatari haurà de dissenyar un pla de contingència amb cada centre per garantir la continuïtat de la activitat en cas de fallida tant dels analitzadors, com dels equipaments informàtics i sistemes d'informació que s'instal·lin (servidors, middleware, etc.)

2.3.1. Manteniment

2.3.1.1. Condicions del manteniment

Garantir el manteniment dels equipaments i instal·lacions inclosos en aquesta licitació. L'adjudicatari tindrà cura permanent dels equipaments, sistemes i instal·lacions durant el període de vigència del contracte.

Garantir l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació, mitjançant l'òptim estat de conservació de cadascun dels elements, i la seva ràpida reposició segons les especificacions detallades.

Garantir el compliment de les normatives vigents sobre els sistemes, instal·lacions i equipaments, mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que poguessin donar-se en qualsevol normativa o ordenança.

Ajustar-se al compliment de les normes de qualitat del laboratori.

2.3.1.2. Tipus de manteniment

El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació.

El servei de manteniment inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.



Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

2.3.1.3. Tipus d'intervenció

Les intervencions de manteniment a realitzar son de tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu.

El **manteniment preventiu** consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el laboratori i seguint les normes de qualitat.

El **manteniment normatiu**, també és realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi laboratori. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, al igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia a la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

El **manteniment correctiu** comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions:

- Per als laboratoris amb activitat programada. S'ha de garantir la continuïtat del servei de 8 a 18 hores, els dies laborables, de dilluns a divendres, mitjançant hot-line i reparacions. El temps de resposta ha de ser inferior a màxim de 2 hores, des de la comunicació de l'avís d'avaria.
- En cas que la previsió de l'aturada del sistema sigui de dues jornades o més, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec.
- L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe amb la planificació de les intervencions que realitzaran respecte els manteniments preventius i normatius.

2.3.1.4. Característiques generals del manteniment

Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder realitzar els treballs previstos.

Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels propis operaris) de la instal·lació intervinguda.

Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies del servei de laboratori clínic, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable del laboratori.



Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.

2.3.2. Control de qualitat

L'adjudicatari haurà de facilitar els materials de control intern i extern adients i necessaris per garantir la qualitat dels resultats:

- El tipus i el nombre de materials de control intern a subministrar seran els escollits per el laboratori i els necessaris (en quantitat suficient per a tots els analitzadors), en funció de l'activitat, de la tècnica i de l'estat dels aparells de cada centre. El proveïdor ha de finançar el cost dels materials de control intern. Garantir l'enviament automàtic dels resultats al SIL.
- En cas que el laboratori ho requereixi, els controls interns s'escolliran tenint en compte que participin en un exercici de comparació inter-laboratori a nivell mundial.
- Les característiques metrològiques han d'estar en els límits establerts per la Unitat de Garantia de la Qualitat del Laboratori.
- El control de qualitat intern haurà de ser específic per a risc de cromosomopaties i risc de preeclàmpsia en tres concentracions diferents.
- L'adjudicatari garantirà, i finançarà la participació en els programes d'avaluació externa de la qualitat escollits pels diferents laboratoris objecte d'aquesta licitació, en un programa inter-laboratori d'avaluació de la qualitat del "Cribratge prenatal del primer trimestre" i de Cribratge de Preeclàmpsia precoç i tardana".
- Els resultats obtinguts per la Unitat de Garantia de la Qualitat de cada centre, es lliuraran en cas necessari a l'adjudicatari. En cas que s'incompleixin els criteris de la qualitat establerts, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec, en el termini màxim de 48 hores.

2.3.3. Connexió al Sistema Informàtic del Laboratori

L'adjudicatari s'ha de fer càrrec de la integració amb el SIL corporatiu actual, Modulab de Werfen. Instal·lat en tots els laboratoris clínics de l'ICS. La integració ha de ser dels dos perfils, cribratge prenatal d'aneuploidies i cribratge preeclàmpsia precoç i tardana.

Tanmateix, si durant la vigència del contracte es produeix una actualització, renovació tecnològica o s'instal·len més equips l'adjudicatari ha de fer-se càrrec d'aquesta integració.

En el cas que no es treballi amb SIL, facilitar una aplicació equivalent per la traçabilitat, gestió i validació de resultats.

Si es el cas que s'oferti una plataforma per la monitorització de l'equipament el licitador per poder desplegar la solució de monitorització haurà de complir els requeriments de seguretat estàndard



de l'agència de ciberseguretat de Catalunya i complir les polítiques de seguretat regides per l'Institut Català de Salut.

L'adjudicatari aportarà la maquinària per poder hostejar la solució de monitorització i caldrà adoptar el mecanisme de seguretat que indiqui el centre en les seves polítiques de seguretat en les TIC.

L'adjudicatari aportarà en cas de requeriment, equipament per hostejar els SSII. Haurà de descriure els requeriments de hardware i software necessari per desplegar els components informàtics. Aquests seran desplegats en les infraestructures virtuals corporatives dels centres sanitaris o CPD corporatius.

La proposta ha de clarificar els requeriments de la solució. Tanmateix, el proveïdor garantirà que el seu sistema sempre funcionarà sobre un software base (sistema operatiu, gestor de bases de dades) en suport de fabricant i assumirà els costos derivats de les actualitzacions quan aquests software quedin fora de suport.

2.3.4. Actualitzacions tècniques als equipaments actuals

L'adjudicatari incorporarà les modificacions, millores, i actualitzacions tècniques i de software que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a l'ICS, previ acord amb la direcció dels laboratoris. I sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada.

Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte, i les seves eventuais pròrrogues, a:

- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- La informació de les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc.

2.3.5. Característiques generals de la instal·lació

Els equips s'han d'ubicar a l'espai que indiqui cada laboratori. Les tasques d'adequació dels espais necessaris per a la instal·lació dels equips i els altres equipaments auxiliars, aniran a càrrec del proveïdor.

La instal·lació de l'equipament porta implícita la necessària adequació dels espais i tot allò relacionat amb garantir un correcte funcionament dels equips així com amb facilitar la funcionalitat dels espais i aconseguir un adequat entorn físic de treball i salut laboral.

Tots els equips ofertats disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) que anirà a càrrec del proveïdor.

En cas dels equipaments que requereixin aigua desionitzada el proveïdor instal·larà i mantindrà els equips necessaris al seu càrrec.



Els licitadors donaran el servei de suport a la instal·lació, i la connectivitat al SIL propi de cada laboratori.

Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament i integració al sistema informàtic del laboratori. Les tasques d'adequació dels espais, transport, instal·lació, intercomunicació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari, així com els trasllats de la maquinària per canvis d'ubicació.

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 5 del PCAP en relació a la cessió d'equips, material en dipòsit, etc que allà es pugui establir.

3. Com presentar l'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, excepte aquella que justifiqui el compliment dels requisits obligatoris i aquella on es reflecteixin els ítems a valorar de criteris objectius i subjectius. Si és necessari, 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 2bis, sobre 2 i sobre 3:

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

- Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor, ANNEX C



S'ha d'omplir l'Excel **Licitació 11012xxxxx_2bis**

La informació continguda en aquest sobre no podrà contenir cap informació sol·licitada en els sobres següents i que desvetlli el secret de la oferta. La oferta serà desestimada si s'incompleix amb el requeriment anterior.

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

- **ANNEX D3: Llista-resum, Criteris addicionals d'adjudicació.**

S'haurà d'omplir aquest full Excel amb les dades que es demanen i dir si compleix o no algun dels criteris addicionals puntuables.

- **ANNEX D4: Fitxa tècnica pròpia dels equips.**

S'ha d'omplir el full Excel amb les dades bàsiques que es demanen juntament amb la documentació tècnica pròpia dels equips.



La documentació tècnica pròpia dels equips, 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: **Fitxa tècnica_equip**s

En el cas que la Fitxa tècnica no reflecteixi els requisits obligatoris sol·licitats (punt 2.3.1 del PPT) 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 dels equips". 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: **EQUIP-Núm. de Lot**

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

• **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.

Les ofertes que no presentin la informació en aquests models no seran valorades. Nogensmenys, en cas d'incongruència entre la Fitxa tècnica electrònica individual i la Product Data només es tindrà en compte la informació continguda en la Product Data.

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 terceres 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'eina 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 contractada 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 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)

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)**. 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
 - Sessions/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 *Manuals 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 l'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 unitari (GTIN), i en el seu defecte, codi EAN de la caixa (GTIN)
- Referència del producte
- Quantitat
- Preu
- Terminis 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 unitari (GTIN), i en el seu defecte, codi EAN de la caixa (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	Escolliu 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

Transitoriament 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

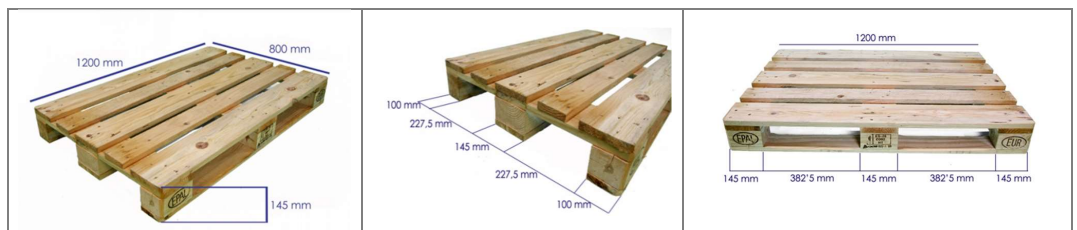
4.5.1. Embalatges

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:



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



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 (no hi ha)
- ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2
- ANNEX D2 - Llista-resum, Model i Guia – Fitxes presentades a la licitació
- ANNEX E - Presentació de mostres (no n'hi ha)



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 24 de 39



ANNEX A – Característiques de la licitació



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 25 de 39

ANNEX A_ CARACTERÍSTIQUES DE LA LICITACIÓ

LOT	DESCRIPCIÓ DEL LOT	CODI	DESCRIPCIÓ LLARGA DEL MATERIAL	Nº ADJUDICATARIS	LOTS OBLIGATORIS
1	Cribratge Prenatal	10019050	Elecsys sèries - Gonadotropina coriònica humana, subunitat β lliure (βhcg), 100 determinacions, ref: 08860297190	1	SI
		10019051	Elecsys sèries - Proteïna plasmàtica A (PAPP-A) quantitativa, 100 determinacions, ref: 08860173190		
		10019052	Elecsys sèries - Gonadotropina coriònica humana, subunitat β lliure (βhcg), calibrador, ref: 04854080200		
		10019053	Elecsys sèries - Proteïna plasmàtica A (PAPP-A) calibrador, ref: 04854101200		
		10019054	Elecsys sèries - Precicontrol MC 08740062190		
		10023098	Elecsys sèries - Precicontrol MC, Ref: 05341787922		
		10025139	Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Calibrador per a sFlt-1 (tirosinasa 1 soluble similar a FMS), 4 x 1 mL, ref. 0510953		
		10025140	Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Calibrador per a PIGF (factor de creixement placentari), 4 x 1 mL, ref. 05144701190		
		10025141	Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Reactiu per a la determinació de sFlt-1 (tirosinasa 1 soluble similar a FMS), 100 de		
		10025142	Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Reactiu per a la determinació de PIGF (facto de creixement placentari), 100 determinaci		
		10029455	Cobas 801- Proteïna plasmàtica A (PAPP-A) quantitativa, 100 determinacions, ref. 08860181190		
		10029456	Cobas 801- Gonadotropina coriònica humana, subunitat β lliure (βhCG), 100 determinacions, ref. 08860319190		
		10030550	Cobas e 801 - Reactiu per a la determinació quantitativa sFlt-1 (soluble fms-like tyrosine kinase-1), 100 determinacions, ref. 0		
		10030551	Cobas e 801 - Reactiu per a la determinació quantitativa factor de creixement placentari (PIGF), 100 determinacions, ref. 070276		

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 27 de 39

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 40344232R			DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT			DATA: 17.09.2024 HORA: 10:11:11 PÀGINA: 1 / 2		
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 10019050								
Descripció llarga: Elecsys sèries - Gonadotropina coriònica humana, subunitat β lliure (β hcg), 100 determinacions, ref: 08860297190								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 10019051								
Descripció llarga: Elecsys sèries - Proteïna plasmàtica A (PAPP-A) quantitativa, 100 determinacions, ref: 08860173190								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 10019052								
Descripció llarga: Elecsys sèries - Gonadotropina coriònica humana, subunitat β lliure (β hcg), calibrador, ref: 04854080200								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 40 MATERIAL: 10019053								
Descripció llarga: Elecsys sèries - Proteïna plasmàtica A (PAPP-A) calibrador, ref: 04854101200								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 50 MATERIAL: 10019054								
Descripció llarga: Elecsys sèries - Precicontrol MC 08740062190								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 60 MATERIAL: 10023098								
Descripció llarga: Elecsys sèries - Precicontrol MC, Ref: 05341787922								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 70 MATERIAL: 10025139								
Descripció llarga: Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Calibrador per a sFlt-1 (tirosinquinasa 1 soluble similar a FMS), 4 x 1 mL, ref. 05109531190								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 80 MATERIAL: 10025140								
Descripció llarga: Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Calibrador per a PIGF (factor de creixement placentari), 4 x 1 mL, ref. 05144701190								
SOL.COMANDA: 1101406927 POSICIÓ: 90 MATERIAL: 10025141								
Descripció llarga: Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Reactiu per a la determinació de sFlt-1 (tirosinquinasa 1 soluble similar a FMS), 100 determ inacions, ref. 05109523190								

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 40344232R	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 17.09.2024 HORA: 10:11:11 PÀGINA: 2 / 2
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101406927	POSICIÓ: 100	MATERIAL: 10025142
Descripció llarga: Cobas sèries (Cobas e i Cobas Elecsys) - Reactiu per a la determinació de PIGF (facto de creixement placentari), 100 determinacions, ref. 05144671190		
SOL.COMANDA: 1101406927	POSICIÓ: 110	MATERIAL: 10029455
Descripció llarga: Cobas 801- Proteïna plasmàtica A (PAPP-A) quantitativa, 100 determinacions, ref. 08860181190		
SOL.COMANDA: 1101406927	POSICIÓ: 120	MATERIAL: 10029456
Descripció llarga: Cobas 801- Gonadotropina coriònica humana, subunitat β lliure (βhCG), 100 determinacions, ref. 08860319190		
SOL.COMANDA: 1101406927	POSICIÓ: 130	MATERIAL: 10030550
Descripció llarga: Cobas e 801 - Reactiu per a la determinació quantitativa sFlt-1 (soluble fms-like tyrosine kinase-1), 100 determinacions, ref. 07027 818190		
SOL.COMANDA: 1101406927	POSICIÓ: 140	MATERIAL: 10030551
Descripció llarga: Cobas e 801 - Reactiu per a la determinació quantitativa factor de creixement placentari (PlGF), 100 determinacions, ref. 0702764819 0		

ANNEX C - Fitxa de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

- No hi ha criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor.



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 30 de 39



ANNEX D1

Fitxa tècnica electrònica individual de producte

Models i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual del producte, pàgina 1 i 2



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 31 de 39

(Continuació)

Nom del camp	Casuística	Origen de la dada
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	Aquestes dades s'obtenen de l'oferta econòmica.
Lot	Informa el lot del material	
Tipus oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant	Quan s'accepten ofertes variants, a l'oferta s'especifica

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE	
Dades de la licitació	
Núm. expedient	Descripció expedient
Descripció codi SAP o codi Agrupador	
Codi SAP	Codi Agrupador
LOT	Tipus oferta

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE (continuació)

Àrea DADES DEL LICITADOR

En aquest apartat, s'han d'informar les dades de l'empresa licitadora i les dades *Descripció breu i ampliada del producte* que proposa el proveïdor pel MATERIAL que s'ofereix per a la sol·licitud de l'ICS.

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

Dades específiques d'identificació de la empresa

NIF de l'empresa

Nom de l'empresa

Dades del producte específics

Marca comercial/Model Informar la marca comercial del material ofertat

Referència distribuïdor Indicar la referència que el material té per a l'empresa licitadora

Referència fabricant Informar la referència del fabricant

Especificacions tècniques

Material de fabricació Detallar el material en què està fabricat el material ofertat. En cas que hi hagi més d'un component amb diferents materials de fabricació, indicar cada element i la seva composició, separant un element de l'altre.

Exemple:
Catèter: PUR, recobriments hidròfil // Baló: marcadors radioopacs de Plata+iridi, recobert hidròfil

Mides S'ha d'indicar les mides del material. Si hi ha més d'un element, indicar les mides com s'ha fet a la composició, separant un element de l'altre.

Exemple:
Catèter: 9mmx6cm, diam. // Introducador 6F // Introducador 0,035"/0,89mm
EN CAP CAS, informar en aquest apartat les mides de l'embalatge del material ofertat. Aquesta dada s'informarà a la fitxa d'Atributs Logístics, que només han de presentar els proveïdors adjudicataris

Mètode d'esterilització En cas que el material sigui estèril, indicar el mètode d'esterilització.

Si no és estèril el material, indicar NO APLICA



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 33 de 39

Especificacions tècniques (continuació)	
Envasat del material ofertat	Es tracta d'indicar si el material va envasat individualment, en caixes de 10 unitats, o blister de 25 unitats, o simplement individual
Descripció breu del producte	Es la denominació breu que la empresa tingui pel producte
Descripció ampliada del producte	Es la descripció completa de totes las característiques del producte
Imatge de la referencia	Fotografia del producte en concret. Haurà de mostrar una imatge de la referència en concret que permeti apreciar les seves característiques
Dades d'acreditacions	
En aquest apartat es recullen totes les normatives que es puguin acreditar pel material ofertat	
Marcat CE/ Tipus de classe	Marcat CE = SI Quan el material té Marcat CE , <u>informar el número de la Directiva europea que acredita el marcatge</u> . Exemple: Directiva europea 93/42/CEE Marcar CE = NO Quan el material NO te Marcat CE , DEIXAR EN BLANC AQUEST CAMP El què s'informa en aquest camp, s'haurà d'informar en el document Annex B2 Llista Resum. Tipus de classe: Indicar el tipus de classe que la Directiva ha determinat pel material
Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris	Indicar amb SI/NO el compliment d'aquesta norma
Altres acreditacions i/o auto certificació	Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material ofertat. En aquest cas, indicar nom de l'AGÈNCIA ACREDITADORA i el número de certificació

2. Fitxa tècnica individual del producte, pàgina 2

En aquesta fitxa hi ha les mateixes dades que a la pàgina 1, excepte que la imatge de la referència no hi és i en el seu lloc hi ha un sol camp per a la descripció ampliada del producte.

Si és creu necessari, utilitzar aquest espai per facilitar informació tècnica ampliada



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 34 de 39

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE			
Dades de la licitació		Codi SAP	
Núm. expedient	Descripció expedient	Codi Agrupador	
Descripció codi SAP o codi Agrupador		LOT	Tipus oferta
Dades del licitador			
Identificació de l'empresa			
NIF	Nom	Fabricant	(SI / NO) Distribuidor (SI / NO)
Dades del producte específic		Especificacions tècniques de la referència ofertada	
Marca comercial/Model	Envasat del material ofertat *	Mètode d'esterilització *	
Referència distribuïdor	Material de fabricació *		
Referència fabricant	Mides del material ofertat *		
Descripció breu del producte		* S'han de descriure els paràmetres REALS que l'empresa te per al producte OFERTAT, amb independència de la descripció ICS per al material	
Descripció ampliada del producte		Imatge de la referència	
Dades d'acreditacions		Logo de l'empresa	
Indicar : número de la Directiva europea que acredita el marcatge/Tipus de classe. Si no te marcat CE, DEIXAR EN BLANC			
Marcat CE/Tipus de classe			
Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris			
Altres acreditacions i/o auto certificació			

Institut Català de la Salut

ANNEX D1_FitxTecIndv_pag1_cat_180718



Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al
26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 35 de 39

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE - ampliació descripció			
Dades de la licitació		Codi SAP	
Núm. expedient	Descripció expedient	Codi Agrupador	
Descripció codi SAP o codi Agrupador		LOT	Tipus oferta
Dades del licitador			
Identificació de l'empresa			
NIF	Nom	Fabricant	Fabricant (SI / NO) Distribuidor (SI / NO)
Dades del producte específic		Especificacions tècniques de la referència ofertada	
Marca comercial/Model	Envasat del material ofertat *	Mètode d'esterilització	
Referència distribuïdor	Material de fabricació *		
Referència fabricant	Mides del material ofertat *		
Descripció ampliada del producte			

Institut Català de la Salut

ANNEX D1_FitxTecIndv_pag2_cat_180718



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al
26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 36 de 39

Salut/Institut
Català de la Salut

ANNEX D2 - Llista-resum, Model i Guia

RESUM FITXES TÈCNIQUES PRESENTADES

Dades de la licitació

Núm. expedient

Descripció expedient

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF

Nom

[illegible]

Doc.original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz 23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 38 de 39

ANNEX E - Presentació de mostres

No hi ha mostres.



Doc. original signat per:
Maria Antonia Llopis Diaz
23/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 26/09/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0L9UNXVMTBFE8WG9I9N4UI9HNMPRS8FS

Data creació còpia:
26/09/2024 13:47:19

Pàgina 39 de 39