

4.1- Garanties d'identificació

Si el proveïdor no aporta la documentació tècnica i la fitxa tècnica, el BST o la comissió encarregada de l'avaluació de les ofertes li podrà reclamar.

4.2 Algunes especificacions tècniques mínimes

Tot article declarat com a Producte Sanitari, haurà de complir amb la norma UNE-EN ISO 13485:2018 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*, o equivalent.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Características especiales:

- Apte per a la recol·lecció de sang de cordó umbilical de essers humans, en un camp estèril fora de l'úter i dins d'aquest.
- Inclou dues vies de recol·lecció amb agulla de calibre 12G o similar, amb una bossa de recol·lecció principal que conté 21 mL de solució anticoagulant de citrat fosfat dextrosa (Citrato Phosphate Dextrose, CPD que compleix amb la Farmacopea europea) i una segona bossa d'esbandida que conté 8 mL de CPD.
- Apte per a la recol·lecció des de 150 fins 200 mL de sang de cordó umbilical .
- Bossa de recol·lecció i tubulars que compleixen amb la norma ISO 3826-1.
- Tubulars de DEHP de PVC amb diàmetre intern de 3 mm i un diàmetre extern de 4,1 mm.
- La bossa de recol·lecció es pot connectar a través d'una connexió de sortida i d'una connexió estèril.
- Bossa de recol·lecció amb indicadors de volum per permeten realitzar una estimació aproximada del volum obtingut com a mostra
- Sistemes de pinces (clamps) i d'agulles amb el protector d'agulla SECUVAM.
- Pinça (clamp) permanent a la línia de recollida que assegurar el tancament de la línia al final de recollida, minimitzant la

	possibilitat de circuits oberts • Subministrament estèril, amb bossa externa secundària d'alumini opaca o similar, que protegeixi de la llum i la humitat. • Magatzematge a una temperatura màxima de 25 °C o superior.
Necessitat de marcat CE:	Sí

5- Normativa aplicable

Els productes ofertats hauran de complir obligatòriament la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris i/o reactius, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del **marcat de conformitat CE o documentació equivalent**. També és necessari complir amb el Reglament europeu 2017/745 que deroga la directiva de Productes Sanitaris (Dir 93/42/CEE).

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Els fabricants / proveïdors han d'estar autoritzats per l'organisme oficial competent (per exemple: AEMPS) per a la fabricació de productes sanitaris segons la legislació vigent en el període que duri aquest contracte.

Els productes sanitaris subministrats han de complir amb la legislació vigent en el període que duri el contracte. S'hauran d'adjuntar els certificats corresponents a cada producte.

La manca d'aquesta documentació significa l'exclusió de l'oferta.

6- Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar el material adjudicat amb una caducitat mínima de 1 any.

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

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

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

6.2 Garantia de subministrament

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

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

a) Hauran de comunicar-ho al BST

- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els materials per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a BST, per exemple per la compra de materials a un altre proveïdor.

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.

6.3 Previsions de consommations

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

6.4 Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries, com a regla general, hauran de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 10 dies naturals a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

L' incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent inclús comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

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

6.5 Unitats mínimes de comanda

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

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

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

6.6 Peticions de lliurament i albarans

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

6.7 Condicions de l'operador logístic

6.7.1 Embalatge

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.

- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura i condicions de de conservació

6.7.3 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'haqi 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.

6.7.4 Motius pels quals es rebutjar 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.

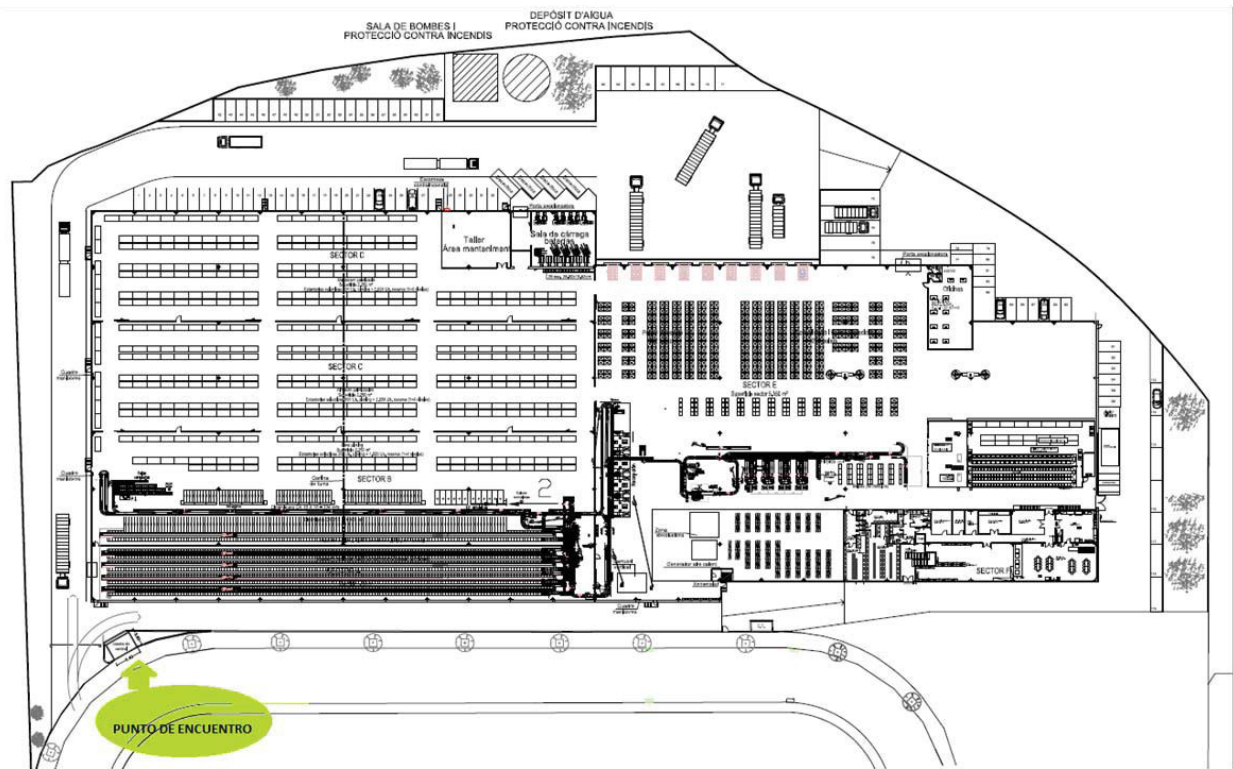
4. Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas què l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

6.7.5 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:

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	
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)	



6.8 Lloc de lliurament

Pel que fa al lloc de lliurament del material, l'oferta s'haurà de fer partint de la base que serà als magatzems de l'operador logístic del BST, indicats a l'annex 1 del Plec de clàusules administratives, principalment a l'ubicat al de Sant Sadurní d'Anoia,

6.9 Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS –Logaritme, Serveis Logístics AIE), utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

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

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

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

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

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

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

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

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

7- Requeriments addicionals obligatoris

7.1 Prevenció de riscos

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

7.2 Formació

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

7.3 Manual d'usuari

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

8. Oferta tècnica

8.1 Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en sobre B:

- ***Fitxa tècnica BST del producte en el format que s'adjunta a l'annex***, del present plec de prescripcions tècniques i degudament emplenada. La presentació d'aquesta **és obligatòria**.

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

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

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

- **Fitxa pròpia del producte** (Product Data o data sheet),
- **Certificats** que demostrin el compliment de la normativa aplicable de cada producte exposats tant en el punt 4.2 i punt 5 del present plec.

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

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

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

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

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

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

8.2 Mostres

Si el BST ho estima necessari, durant el procés de valoració tècnica de les ofertes, es lliuraran mostres dels articles oferts. El licitador les haurà de tenir disponibles des del moment de finalització del termini de presentació d'ofertes i

l'incompliment del lliurament en menys de 5 dies pot ser motiu d'exclusió de l'oferta.

Les mostres hauran de ser materials no caducats i seran utilitzades durant el procés de valoració. Si alguna mostra no és consumida durant el procés, podrà ser retirada pel licitador, si ho manifesta per escrit al BST, en el termini màxim de 30 dies des de l'adjudicació definitiva del contracte. El BST es reserva el dret a donar l'ús que estimi convenient a les mostres no retirades en el termini indicat.

Les despeses de lliurament o retirada de mostres són a càrrec del licitador.

9. Oferta econòmica

9.1 Preus de licitació

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

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

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

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

9.2 Model d'oferta econòmica – Documentació a presentar en el sobre C

Les ofertes econòmiques s'han de presentar obligatòriament en el format annex de model d'oferta econòmica.

10. Adjudicació

L'adjudicació es realitzarà a lot sencer.

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100006353/25/PO SUBMINISTRAMENT DE BOSSES DE SANG DE CORDÓ.**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000844	Kit d'extracció SCU de 200ml.Bossa de PVC, amb 21ml de CPD.Amb ports per punxons i injeccions.2 agulles de 12G amb protector,en una tubuladura en Y. Bossa addicional amb 8ml de CPD. Sistema tancat. Sense làtex. Estèril.C.UNIT	UN	2.500,000	18,392000	15,200000	45.980,00	38.000,00	21

Total partida amb iva:	45.980,00
Total partida sense iva:	38.000,00
Total lot amb iva:	45.980,00
Total lot sense iva:	38.000,00
Total expedient amb iva:	45.980,00
Total expedient sense iva:	38.000,00