

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO AGREGADO DE REACTIVOS, CONTROLES,
CALIBRADORES, MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPOS COMPACTOS
QUE INCLOQUEN EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN
DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA PRUEBAS DE BIOLOGÍA
MOLECULAR**

CS/CC00/1101408622/25/AMUP

ÍNDICE

1. Condiciones generales	4
1.1. Objeto de la contratación	4
1.2. Características de la contratación	4
1.3. Técnicos	5
2. Requerimientos obligatorios	5
2.1. Normativa aplicable	5
2.2. Especificaciones técnicas generales	6
2.3. Requisitos técnicos obligatorios.....	6
2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito	10
3. Cómo presentar la oferta	10
3.1. Oferta técnica	10
3.2. Modelo de oferta técnica	11
3.3. Presentación de muestras	13
3.4. Documentación confidencial.....	13
4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista	14
4.1. Prevención de riesgos laborales	14
4.2. Formación.....	14
4.3. Manual de usuario.....	14
4.4. Condiciones logísticas y de suministro.....	14
4.4.1. Condiciones de suministro.....	15
4.4.2. Garantía de suministro	15
4.4.2.1. El Gestor de las incidencias en compras (GIC)	15
4.4.2.2. Garantías durante la ejecución del contrato.....	16
4.4.2.3. Plazo de entrega	17
4.4.2.4. Unidades mínimas de pedido	17
4.4.2.5. Lugar de entrega de los pedidos.....	17
4.4.3. Sistema EDI.....	17
4.5. Condiciones del operador logístico	19
4.5.1. Embalajes.....	19
4.5.2. El albarán.....	20
4.5.3. Recepción de mercancías en el operador logístico, Logaritme, AIE.....	21
4.5.4. Motivos por los que se rechaza una mercancía.....	21

- 4.5.5. Normas de seguridad para los chóferes que transiten a Logaritme Servicios Logísticos, AIE ..22
- 4.6. Condiciones de la entrega en el centro peticionario (no pasan por el operador logístico)24

1. Condiciones generales

1.1. Objeto de la contratación

El objeto de esta licitación es la contratación del suministro agregado de reactivos, controles, calibradores, material fungible y equipos compactos que incluyan extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos para pruebas de Biología Molecular para los Laboratorios del Institut Català de la Salut.

Esta solución debe incluir:

- La cesión y mantenimiento de los equipamientos necesarios.
- El suministro de los reactivos, controles, calibradores, soluciones, material fungible y todo el material necesario para la actividad que consta en los lotes correspondientes.

En esta licitación las cantidades indicadas se refieren a la actividad anual que han tenido los laboratorios clínicos del Instituto Catalán de la Salud. Las empresas licitadoras tendrán que garantizar que esta actividad es satisfecha con su propuesta. El incumplimiento de este requerimiento podrá comportar la resolución del contrato.

Alcance de la contratación:

LABORATORIOS:

- Laboratorio Clínico Territorial de la Metropolitana Sur [Hospital Universitario de Bellvitge y Hospital de Viladecans].
- Laboratorios Clínicos del Hospital Universitari Vall d'Hebron.
- Laboratorio Clínico de la Metropolitana Norte [Hospital Universitario Germans Trias i Pujol].
- Laboratorio Clínico Territorial de Girona [Parque Hospitalario Martí i Julià - Hospital Universitario Josep Trueta].
- Laboratorios Clínicos del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitario Joan XXIII y Hospital Virgen de la Cinta].
- Laboratorios Clínicos Territorial de Lleida [Hospital Universitario Arnau de Vilanova]

Otros Centros no ICS:

- Hospital de la Cerdanya.
- Fundación San Hospital La Seu d'Urgell.
- Hospital de Berga.

1.2. Características de la contratación

Las empresas licitadoras pueden presentar oferta, de acuerdo con el pliego de cláusulas administrativas, bien individualmente a los material que componen el lote o bien, si procede, a la totalidad de los materiales que componen el lote. En este último caso (presentación obligatoria de todos los materiales) será el **ANEXO A** lo que determinará qué lotes tienen esta condición y serán desestimadas las ofertas que no cumplan este requisito.

Las empresas licitadoras sólo podrán presentar una oferta por cada referencia/gama del agrupador al que concurran, salvo en los casos en que se acepten variantes. Se entiende por gama los artículos con características técnicas que sólo se diferencian por su tamaño.

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta a la hora de configurar su oferta de que una misma referencia no se puede presentar en dos artículos diferentes. Una de ellas será excluida a criterio de la mesa de adjudicación. Este punto no afecta a los calibradores, controles y otro material complementario.

El expediente se estructura en los siguientes lotes:

Lote 1	Sistema integrado yabierto de extracción, amplificación e interpretación de resultados de técnicas de biología molecular
Lote 2	Sistema integrado ymodular de extracción, amplificación e interpretación de resultados de técnicas de biología molecular
Lote 3	Sistema integrado de extracción, amplificación e interpretación de resultados y con carga de muestras simultánea flexible
Lote 4	Sistema de extracción, amplificación y detección de ADN por amplificación isotérmica
Lote 5	Sistema integrado de extracción, amplificación y detección por tecnología LAMP y PCR
Lote 6	Sistema modular integrado y flexible de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos
Lote 7	Sistema modular integrado de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos
Lote 8	Sistema modular portátil de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos

1.3. Técnicos

Durante la tramitación del procedimiento de adjudicación, las empresas interesadas no podrán contactar con el personal técnico designado en el expediente.

2. Requerimientos obligatorios

2.1. Normativa aplicable

Los productos ofrecidos tendrán que cumplir la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetado y envasado que sea de aplicación al objeto del contrato.

Será imprescindible que cuando se trate de productos sanitarios, en el sobre 2 o sobre 2bis la empresa licitadora presente la acreditación de que los productos disponen del marcado de conformidad CE y cualquier otra normativa de aplicación específica que se detallará en los siguientes apartados.

2.2. Especificaciones técnicas generales

Las características técnicas de los artículos que conforman el objeto de la contratación son las que constan en el listado del **ANEXO B - Descripción técnica de materiales del expediente**.

2.3. Requisitos técnicos obligatorios

Tanto la Normativa aplicable descrita en punto 2.1, como los requisitos que se detallan a continuación, **son de aplicación según los lotes que se especifiquen**.

Los diferentes tipos de equipos y la cantidad que se ofrecen deben ser suficientes para dar respuesta a la actividad indicada en el Plan de Necesidades.

Si durante la ejecución del contrato se demuestra la insuficiencia de los equipos ofrecidos para realizar la actividad originalmente indicada, el adjudicatario deberá completar la dotación necesaria para su consecución a su cargo, sin coste adicional alguno.

Criterios obligatorios Lotes 1-8

- Se debe presentar oferta **al menos al 90% de los códigos agrupadores** definidos como obligatorios en cada lote. La oferta que no cumpla con este requisito quedará desestimada.
- Debe asegurarse el suministro de cualquier material en un plazo máximo de 48 horas.
- Reactivos han **que incluir un control del proceso**.
- Un único tubo de reacción por PCR/muestra – panel.
- Tiempo de extracción, amplificación y detección inferior **a 180 minutos**.
- Pruebas validadas para diferentes muestras según PCR a utilizar.
- Equipos escalables y adaptables a la necesidad de cada centro.
- Los reactivos o el material consumido por avería o/y mal funcionamiento de los reactivos o equipos serán reemplazados sin cargo por el adjudicatario.
- Formación continua y asesoramiento a los profesionales sanitarios usuarios de los equipos. (ver punto 4.2.)
- Certificación Norma UNE-EN-ISO 9001 de Gestión de Calidad del fabricante.
- Aportación de mejoras, actualizaciones, novedades y ampliaciones de métodos diagnósticos y equipos durante la vigencia del contrato.
- Apoyo a la implementación de la acreditación ISO 15189 en caso de que el laboratorio desee acreditar alguna de las pruebas incluidas en el plan de necesidades. Compra de material de referencia, controles de calidad y cesión de reactivos para la verificación y validación del método antes de su implementación en el laboratorio, además de garantizar el cumplimiento de la calidad de los resultados a lo largo de la duración del presente expediente.

Criterios obligatorios Lotes 2-8

- Reactivos listos para su uso en formato Monotest.

2.3.1. Condiciones básicas para todos los equipamientos

- Conexión bidireccional en el LIS. El adjudicatario dará el servicio de soporte a la instalación y la conectividad al SIL propio de cada centro.
- Conexión a un software de interpretación automática de resultados.
- Equipos con mantenimiento mínimo y mínima generación de residuos, sin necesidad de pasar controles o calibradores de ningún tipo por parte del usuario.
- Todos los equipos tendrán que disponer de lector de código de barras.
- Suministro del equipamiento informático que acompañe a los equipos analíticos necesarios para cada laboratorio.
- Que el equipo analizador facilite la identificación inequívoca y trazabilidad continua de las muestras.
- El equipo analizador debe tener la capacidad de almacenar y mostrar los datos referentes a la trazabilidad de reactivos, soluciones, controles y calibradores.

En caso de que las empresas licitadoras no cumplan los criterios básicos establecidos en los punto 2.3. y 2.3.1 su oferta no será evaluada y por tanto se rechazará.

2.3.2. Mantenimiento

2.3.2.1 Condiciones del mantenimiento:

Garantizar el mantenimiento de los equipamientos e instalaciones incluidos en esta licitación. El adjudicatario tendrá cuidado permanente de los equipamientos, sistemas e instalaciones durante el período de vigencia del contrato.

Garantizar el óptimo funcionamiento permanente de los sistemas, instalaciones y equipamientos incluidos en la contratación, mediante el óptimo estado de conservación de cada uno de los elementos, y su pronta reposición según las especificaciones detalladas.

Garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes sobre los sistemas, instalaciones y equipamientos, manteniendo al día las inspecciones y revisiones normativas, actualizando cualquier instalación a las modificaciones que pudieran darse en cualquier normativa u ordenanza.

Ajustarse al cumplimiento de las normas de calidad de laboratorio.

2.3.2.2 Tipo de mantenimiento:

El mantenimiento a ofrecer es a todo riesgo y/o integral para todos los ámbitos de la contratación.

El servicio de mantenimiento incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, repuestos y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipamientos.

Los costes de mano de obra y materiales necesarios para reparar o finalizar los trabajos erróneos, incompletos o ejecutados incumpliendo la normativa vigente, serán a cargo del adjudicatario.

2.3.2.3. Tipo de intervención:

Las intervenciones de mantenimiento a realizar son de tres tipos: preventivo, normativo y correctivo.

El **mantenimiento preventivo** consta de una serie de acciones sistemáticas y necesarias, y de obligado cumplimiento, para conservar y garantizar el buen funcionamiento de las instalaciones y equipamientos. El mantenimiento preventivo se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado pactado con el laboratorio y siguiendo las normas de calidad.

El **mantenimiento normativo**, también se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, según indiquen los diferentes organismos oficiales y el propio laboratorio. En el mantenimiento normativo se aplicará de forma rigurosa lo prescrito en la normativa vigente. Las revisiones normativas periódicas correrán a cargo de la empresa adjudicataria, al igual que la contratación, cuando sea necesario, de una empresa de inspección y control (EIC) para realizar la inspección de acuerdo con la normativa vigente. El adjudicatario del mantenimiento se asegurará también de enviar una copia a la Dirección del Laboratorio del acta de cada una de las inspecciones que se realicen.

El **mantenimiento correctivo** comporta la solución y reparación de las averías y disfunciones que surgen en los diversos sistemas, instalaciones y equipamientos, bajo las siguientes condiciones:

- Para los laboratorios con actividad urgente. Se debe garantizar su continuidad 24 horas los 365 días del año mediante sistemas de soporte hot-line y reparaciones urgentes presenciales en caso necesario. El tiempo de respuesta en caso de averías urgentes será inferior a 2 horas, desde la comunicación del aviso de avería.
- Para los laboratorios con actividad programada. Se debe garantizar la continuidad del servicio de 8 a 22 horas, los días laborables, de lunes a viernes, mediante hot-line y reparaciones. El tiempo de respuesta debe ser inferior a 4 horas, desde la comunicación del aviso de avería.
- En caso de que la previsión del paro del sistema sea de dos o más jornadas, el proveedor aportará una solución o alternativa que garantice minimizar las incidencias y permita el procesamiento de las muestras, cuyos gastos irá a su cargo.
- El adjudicatario deberá proporcionar un informe con la planificación de las intervenciones que realizarán respecto a los mantenimientos preventivos y normativos.

2.3.2.4. Características generales del mantenimiento:

Tanto para las tareas de mantenimiento preventivo como para la resolución de averías, los equipos humanos estarán dotados de los medios técnicos y materiales necesarios para poder realizar los trabajos previstos.

Todas las intervenciones o trabajos deberán realizarse con especial cuidado y terminarán con una limpieza rigurosa (llevada a cabo por los propios operarios) de la instalación intervenida.

Las intervenciones se llevarán a cabo procurando el mínimo de estorbo al desarrollo de las tareas propias del servicio de laboratorio clínico, y siempre con el conocimiento del responsable del mismo. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal del centro o para el público tendrán que programarse de acuerdo con el responsable del laboratorio.

Una vez terminada la intervención, el técnico permanecerá en las instalaciones hasta que exista plena constancia del buen funcionamiento de los equipos en condiciones de rutina. Una vez realizados los mantenimientos, el sistema debe quedar en posición de verificado.

2.3.3 Control de calidad:

El adjudicatario deberá facilitar los materiales de control interno y externo adecuados y necesarios para garantizar la calidad de los resultados:

- En caso de que el laboratorio lo requiera, los controles **externos** se elegirán teniendo en cuenta que participen en un ejercicio de comparación interlaboratorio a nivel mundial. El adjudicatario garantizará, y financiará la participación en los programas de evaluación externa de la calidad escogidos por los distintos laboratorios objeto de esta licitación
- Las características metrológicas deben estar en los límites establecidos por la Unidad de Garantía de la Calidad del Laboratorio.
- Los resultados obtenidos por la Unidad de Garantía de la Calidad de cada centro, se entregarán en caso necesario al adjudicatario. En caso de que se incumplan los criterios de la calidad establecidos, el proveedor aportará una solución o alternativa que garantice minimizar las incidencias y permita el procesamiento de las muestras, cuyos gastos irá a su cargo, en el plazo máximo de 48 horas .

2.3.4 Conexión al Sistema Informático del Laboratorio:

El adjudicatario debe hacerse cargo de la integración con el SIL corporativo actual, Modulab de Werfen. Instalado en todos los laboratorios clínicos del ICS.

Sin embargo, si durante la vigencia del contrato se produce una actualización, renovación tecnológica o se instalan más equipos el adjudicatario debe hacerse cargo de esta integración.

En caso de que no se trabaje con SIL, facilitar una aplicación equivalente para la trazabilidad, gestión y validación de resultados.

En caso de que se ofrezca una plataforma para la monitorización del equipamiento el licitador para poder desplegar la solución de monitorización deberá cumplir los requerimientos de seguridad estándar de la agencia de ciberseguridad de Cataluña y cumplir las políticas de seguridad regidas por el Instituto Catalán de Salud.

El adjudicatario aportará la maquinaria para poder hospedar la solución de monitorización y habrá que adoptar los mecanismos de seguridad que indique el centro en sus políticas de seguridad en las TIC.

El adjudicatario aportará en caso de requerimiento, equipamiento para hospedar a los SSII. Deberá describir los requerimientos de hardware y software necesarios para desplegar los componentes informáticos. Éstos serán desplegados en las infraestructuras virtuales corporativas de los centros sanitarios o CPD corporativos.

La propuesta debe clarificar los requerimientos de la solución. Sin embargo, el proveedor garantizará que su sistema siempre funcionará sobre un software base (sistema operativo, gestor de bases de datos) en soporte de fabricante y asumirá los costes derivados de las actualizaciones cuando éstos queden fuera de soporte.

2.3.5 Actualizaciones técnicas en los equipamientos actuales:

El adjudicatario incorporará las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas y de software que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato, y que sean de interés para el ICS, previo acuerdo con la dirección de los laboratorios. Y sin que esta actualización implique ningún incremento del precio del contrato ni modificación alguna de su duración.

Los proveedores quedan obligados durante la vigencia del contrato, y sus eventuales prórrogas, a:

- El ejercicio de la tutoría técnica de las instalaciones y materiales para asegurar su aprovechamiento al 100%.
- La información de las mejoras tecnológicas, la ampliación del catálogo de productos, la aparición de nuevos instrumentos, nuevas versiones de equipamiento y software, etc.

2.3.6 Características generales de la instalación:

Los equipos deben ubicarse en el espacio que indique cada laboratorio, incluyendo posibles traslados durante la vigencia del contrato. Las tareas de adecuación de los espacios necesarios para la instalación de los equipos y demás equipamientos auxiliares, irán a cargo del proveedor.

La instalación del equipamiento lleva implícita la necesaria adecuación de los espacios y todo lo relacionado con garantizar un correcto funcionamiento de los equipos así como con facilitar la funcionalidad de los espacios y conseguir un adecuado entorno físico de trabajo y salud laboral.

Todos los equipos ofertados dispondrán de un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (SAI) que correrá a cargo del proveedor.

En caso de los equipamientos que requieran agua desionizada, el proveedor instalará y mantendrá los equipos necesarios a su cargo.

Los licitadores darán el servicio de soporte a la instalación, y la conectividad al SIL propio de cada laboratorio.

Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento e integración en el sistema informático del laboratorio. Las tareas de adecuación de los espacios, transporte, instalación, intercomunicación y puesta en funcionamiento corren a cargo del adjudicatario, así como los traslados de la maquinaria por cambios de ubicación.

2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta, a la hora de configurar su oferta, las necesidades establecidas en el ANEXO 5 del PCAP en relación a la cesión de equipos, material en depósito, etc que allí se pueda establecer.

3. Cómo presentar la oferta

3.1. Oferta técnica

El/los modelo/s de oferta técnica que a continuación se describen se tendrán que presentar, obligatoriamente, en los formatos que se adjuntan en este pliego de prescripciones técnicas.

No debe presentarse documentación bibliográfica propia de la empresa, ni ningún catálogo ni documentación no solicitada, excepto aquella que justifique el cumplimiento de los requisitos obligatorios y aquella donde se reflejen los ítems a valorar de criterios objetivos y subjetivos. Si fuera necesario, el órgano de contratación la requerirá.

La aportación de documentación complementaria deberá estar debidamente codificada e identificada como tal. Sólo se aceptará aquella documentación complementaria que sirva para acreditar algún requerimiento solicitado y que no aparece en la Product Data.

La documentación debe estar traducida oficialmente al catalán o castellano. Serán desestimadas las ofertas que no cumplan con este requisito o que presenten la documentación en otro idioma.

3.2. Modelo de oferta técnica

La configuración de los sobres se indica en el cuadro de características, indicándose si existe sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 y sobre 3:

Cuando hay documentación a presentar en el sobre 2 bis, se tendrá que presentar, lo indicado en el cuadro de características y/o

- **Modelo de criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor, ANEXO C**

Se debe llenar Excell **Licitación 11012xxxxx_2bis**

La información contenida en este sobre no podrá contener ninguna información solicitada en los siguientes sobres y que desvele el secreto de la oferta. La oferta será desestimada si se incumple con el requerimiento anterior.

Cuando hay documentación a presentar en sobre 2 se tendrá que presentar, lo indicado en el cuadro de características y/o

- **Ficha técnica electrónica individual del producto, ANEXO D1 – Modelo y Guía de la ficha técnica electrónica individual, página 1 y 2**

En la Guía se detallan todos los campos de la ficha técnica electrónica con la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información se debe facilitar.

Para la confección de las fichas técnicas electrónicas también se especifica de dónde se puede obtener el dato para automatizar el volcado de datos.

El fichero que contiene la ficha técnica individual de cada código que se ha presentado en la licitación, debe nombrarse de la siguiente forma: **Nº. de Lot-Código SAP/Código agrupador.xls**

Ejemplo código SAP: Lot1-30000001.xls o .xlsx

Ejemplo código agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

- **Ficha técnica propia del producto/empresa licitadora o Product Data.**

La documentación técnica propia del producto/empresa licitadora (product data), debe presentarse en una sola carpeta ZIP que contenga todas fichas que se presentan.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación de la Product Data en otro idioma será motivo de rechazo de la oferta.

Esta carpeta debe llamarse:**ProductData**

En caso de que la Product Data no refleje los requisitos solicitados la empresa deberá presentar el certificado del fabricante que garantice el cumplimiento de estos requisitos. Este certificado deberá estar traducida al catalán o castellano y presentado como "Documentación complementaria a la Product Data". La no presentación de este certificado podrá ser motivo de exclusión.

Dentro de esta carpeta .ZIP estarán todas las fichas técnicas propias. El archivo de cada una de las fichas técnicas propias presentada, deberá llamarse de esta forma:**PD-Núm. de Lot-Código SAP/Código agrupador**

Ejemplo código SAP:PD-Lot1-30000001 Ejemplo
código agrupador: PD-Lot1-999301587

Las ofertas que no presenten la ficha propia del producto Product Data de forma individual por cada artículo, no serán valoradas.

-**ANEXO D3: Ficha técnica de equipamientos.**

Se deberá rellenar esta hoja Excel llamada Anexo D3 Ficha Técnica Equipamientos con los datos que se piden e indicar en qué carpeta o archivo se encuentra la documentación del equipamiento ofertado.

La documentación técnica propia de los equipos, debe presentarse en una sola carpeta ZIP que contenga todas fichas que se presentan.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación de la Product Data en otro idioma será motivo de rechazo de la oferta.

Esta carpeta debe llamarse:**Ficha técnica_equipos.**

En caso de que la Ficha técnica no refleje los requisitos obligatorios solicitados (punto 2.3 del PPT) la empresa deberá presentar el certificado del fabricante que garantice el cumplimiento de estos requisitos. Este certificado deberá estar traducido al catalán o castellano y presentado como "Documentación complementaria de los equipos". La no presentación de este certificado podrá ser motivo de exclusión.

Dentro de esta carpeta.ZIP estarán todas las fichas técnicas propias. El archivo de cada una de las fichas técnicas propias presentada, deberá llamarse de esta forma:**EQUIPO-Nº. de Lote**

Las ofertas que no presenten la ficha propia del producto Product Data de forma individual por cada artículo, no serán valoradas.

-ANEXO 4: Criterios de valoración objetivos

Se debe rellenar la hoja Excel llamada Anexo D4 Ficha resumen de características técnicas a valorar para la aplicación de los criterios objetivos.

Las ofertas que no presenten la información en estos modelos no serán valoradas. Sin embargo, en caso de incongruencia entre la Ficha técnica electrónica individual y la Product Data sólo se tendrá en cuenta la información contenida en la Product Data.

3.3. Presentación de muestras

El órgano de contratación, si lo considera oportuno, se reserva el derecho de solicitar muestras durante el período de evaluación de las ofertas. En caso de que se requieran otras muestras, el licitador deberá entregarlas en el lugar y persona de contacto que se indique en la solicitud y en el plazo máximo que se indique en la petición. Si el licitador incumple alguna de las condiciones establecidas en la solicitud de muestras su oferta será desestimada.

Con las muestras presentadas, el Instituto Catalán de la Salud se reserva el derecho de hacer el uso que estime conveniente. Si el licitador quiere recuperar el excedente deberá indicarlo por escrito a la Gerencia de Compras en el momento de la entrega.

Todos los gastos que puedan producirse para la entrega y recogida de muestras irán a cargo del proveedor.

3.4. Documentación confidencial

Los documentos y los datos presentados por las empresas licitadoras en el sobre 2 y 2bis pueden considerarse de carácter confidencial si incluyen secretos industriales, técnicos o comerciales y/o derechos de propiedad intelectual y su difusión a terceras personas pueda ser contraria a los sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la competencia leal entre las empresas del sector; o bien cuando el suyo

tratamiento pueda ser contrario a las previsiones de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal. Asimismo, el carácter confidencial afecta a cualquier otra información cuyo contenido pueda utilizarse para falsear la competencia, ya sea en este procedimiento de licitación o en otros posteriores.

No tendrán en ningún caso carácter confidencial la oferta económica de la empresa, ni los datos incluidos en el DEUC. Asimismo tampoco tendrá carácter confidencial ningún ANEXO o MODELO solicitado por el ICS.

La determinación de documentación como confidencialidad que se presente debe ser necesaria y proporcional a la finalidad o interés que se quiere proteger y debe determinar de forma expresa y justificada los documentos y/o los datos facilitados que consideren confidenciales. No se admiten declaraciones genéricas o no justificadas del carácter confidencial.

En todo caso, corresponde al órgano de contratación valorar si la calificación de confidencial de determinada documentación es adecuada y, en consecuencia, decidir sobre el acceso o vista de dicha documentación, previa audiencia de la empresa o empresas licitadoras afectadas .

La designación de la documentación como confidencial comporta la obligación de presentarla en fichero independiente del resto de documentación, en el espacio habilitado a tal efecto en la herramienta del Sobre Digital. No se admitirá ningún documento mezclado con documentación no confidencial.

4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista

4.1. Prevención de riesgos laborales

La empresa contratista tendrá que cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales. Asimismo, se aportará obligatoriamente la documentación necesaria (Fichas de Seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

4.2. Formación

La empresa contratista deberá formar al personal en el correcto uso de los productos adjudicados, si el centro destinatario de los mismos así lo requiere.

4.3. Manual de usuario

La empresa contratista deberá entregar un manual de usuario, documento de instrucciones o protocolo de utilización del material adjudicado cuando se les requiera, preferiblemente en catalán, y en su defecto, en castellano.

4.4. Condiciones logísticas y de suministro

4.4.1. Condiciones de suministro

Las empresas contratistas se comprometen a suministrar los materiales adjudicados con la caducidad mínima que se indique en el momento de la adjudicación en los atributos logísticos.

Las empresas contratistas retirarán los materiales defectuosos y, sin cargo alguno, los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas.

Si las empresas contratistas tienen materiales en depósitos en los centros, tendrán que garantizar que las caducidades estén dentro de los márgenes que se ha establecido en la ficha de atributos.

4.4.2. Garantía de suministro

4.4.2.1. El Gestor de las incidencias en compras (GIC)

Las incidencias que en relación con los materiales adjudicados se puedan producir durante la vigencia del contrato, deberán notificarse a través de la web **Gestor de incidencias en compras (GIC)**. El GIC tiene tipificadas la mayoría de incidencias que se producen habitualmente y es una herramienta que agiliza y mejora la comunicación de su resolución. Es una web gratuita.

Las casuísticas que deben notificarse a través del GIC son:

-Variaciones en el pedido:

- Diferencias en el precio del pedido, por motivos diversos
- Diferencias en las referencias, ya sea por errores o cambios
- Discontinuidades u obsolescencias
- Cesiones/cambios societarios de materiales adjudicados

-Notificaciones de previsión de roturas de stock

La dirección del GIC es: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La solicitud de **Alta de un nuevo usuario**, la gestiona el propio interesado cuando accede a la aplicación, cumplimentando la información que se requiere al pulsar la opción 'Solicitud de alta de nuevo usuario', en el apartado 'Alta para nuevos usuarios'. El primer usuario de un NIF será el que, posteriormente, **validará las altas de las nuevas solicitudes** del mismo NIF y **ejercerá las funciones de administrador**. **Cuando se solicite un nuevo usuario, el administrador del NIF** recibirá un correo notificante **que es necesario la validación de una alta**. En el Manual de usuario GIC – proveedores, al final hay el Anexo administrador NIF'.

En el apartado "Guías y avisos", se encuentran los Manuales de usuario proveedor y el Índice de incidencias del GIC. En caso de que requieran más información al respecto, pueden dirigirse a gestorgic.ics@gencat.cat

La no tramitación de información de cualquier incidencia en relación con el material adjudicado por parte de la empresa adjudicataria a través del GIC comportará incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución definidas en el pliego de cláusulas administrativas.

Las empresas contratistas se comprometen a mantener el stock suficiente para garantizar una adecuada continuidad en el abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios.

En caso de imposibilidad del suministro se deberá notificar a la Gerencia de Compras a través del Gestor de Incidencias en Compras (GIC) en el enlace <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> según corresponda:

a) Para roturas con alternativa:

Agrupación	PROVEEDORES
Tipo	404. Aviso de previsión de ruptura de stock CON alternativa
Motivo	Rotura de stock con una referencia alternativa
Documentos obligatorios a anexar	
<ul style="list-style-type: none"> - F010-Ficha técnica actual* - F011-Ficha técnica de la alternativa* - P010-Presupuesto* - E010-Escrito del proveedor informando el tiempo estimado de ruptura 	

b) Para roturas sin alternativa

Agrupación	PROVEEDORES
Tipo	405. Aviso de previsión de ruptura de stock SIN alternativa
Motivo	Rotura de stock con una referencia sin alternativa
Documentos obligatorios a anexar	
- No requiere documento obligatorio	

Las empresas contratistas tendrán que disponer de un teléfono y/o correo electrónico específico de contacto para cualquier consulta que pueda surgir o notificar incidencias que pongan en peligro el suministro.

4.4.2.2. Garantías durante la ejecución del contrato

Dado que en la adjudicación sólo se hará constar el código SAP adjudicado y la referencia correspondiente a la MARCA y MODELO pero sólo consta la relación de aquellos tamaños solicitados por los centros peticionarios en el momento de la adjudicación, la empresa contratista podrá suministrar bienes adicionales a los adjudicados, durante el período de duración del acuerdo marco o de los contratos basados en el acuerdo marco, siempre que estén dentro de la misma gama de bienes. Se entiende como gama todos los tamaños asociados a la MARCA y REFERENCIA ADJUDICADA.

La empresa contratista está obligada a presentar precios más favorables a los inicialmente adjudicados, si los precios y condiciones con los que pujan en el mercado mejoran los de la adjudicación. La presentación de precios más favorables deberá comunicarse a la Gerencia de Compras a través del Gestor de incidencias en compras (GIC).

La empresas contratistas deberá disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los bienes y la ejecución de los controles procedentes de acuerdo con lo dispuesto en la ley.

4.4.2.3. Plazo de entrega

Las empresas contratistas deben entregar el material en la fecha y franja horaria que se indica en la orden de entrega que emite el operador logístico del ICS, Logaritme Serveis Logistics, AIE o centro peticionario, la cual se notifica en el pedido y/o mensaje ORDERS.

El incumplimiento de estos requisitos comportará las penalidades que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo comportar incluso la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

4.4.2.4. Unidades mínimas de pedido

La unidad mínima de pedido será equivalente a la forma de presentación del producto, por ejemplo: caja de 2 unidades; bolsa de 50 unidades; etc.

No hay cantidad ni importe mínimo de pedido. Al ser un suministro de trato sucesivo, las cantidades de unidades de los pedidos vendrán determinadas en función de las necesidades de los centros.

4.4.2.5. Lugar de entrega de los pedidos

La entrega del material de trato sucesivo, se efectuará en el lugar que se indique en el pedido-mensaje ORDERS emitido por el operador logístico o centro peticionario. Esta entrega estará debidamente documentada con el albarán correspondiente.

El suministro se efectuará en el horario que establezca cada centro. La recepción del material, en el centro que corresponda, deberá realizarse con la presencia del personal que tenga asignadas las tareas de recepción del mismo.

4.4.3. Sistema EDI

El operador logístico del ICS y, los centros peticionarios de forma progresiva, utiliza el sistema **EDI** como único medio de intercambio de documentos comerciales con sus proveedores. En concreto intercambia los siguientes documentos:

- Pedidos a proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)
- Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En este mensaje deberá verificar los siguientes campos:
- Código EAN unitario (GTIN) , y en su defecto , código EAN de la caja (GTIN)
- Referencia del producto
- Cantidad
- Precio

- Plazo de Entrega

Si todos los campos son correctos, confirmar el ORDRSP y si no lo son, se iniciará el trámite de gestión de incidencias deberá indicar las incidencias en los campos correspondientes.

- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005
- Este albarán deberá detallar los siguientes datos:
 - NIF del proveedor
 - Número de orden de entrega o compra (ZOE)
 - El código de artículo SAP, y en su caso, el código de artículo del operador logístico
 - La referencia y el código EAN unitario (GTIN), y en su defecto, código EAN de la caja (GTIN)
 - La descripción del producto El
 - número de lote y la caducidad La
 - cantidad por referencia El precio
 - unitario
 - Importe total
 - Temperatura de conservación
- Confirmación de recepción o mercancía mensaje RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidencia corresponde a precio y/o referencia, deberá notificarlo tanto al operador logístico o al centro peticionario, a través del ORDRSP, como a la Gerencia de Compras del ICS mediante la aplicación GIC.

Al crear la incidencia en el GIC se tendrán que escoger los siguientes parámetros:

Agrupación	VARIACIONES EN EL PEDIDO
Tipo	010. Errores en precios de materiales
Motivo	Escoger el motivo que sea más adecuado a la incidencia:
	Error interpretación Unidad medida
	Error transcripción
	Error de precio en la factura
	Diferencia en el precio
Documentos obligatorios a anexar	
- P010-Presupuesto * o documento propio del solicitante que acredite el ítem a modificar	

Antes de la formalización del contrato, los adjudicatarios tendrán que aportar un certificado de su proveedor EDI o de GS1 SPAIN, que acredite que disponen del sistema con los siguientes datos:

- Punto Operacional (identificador de usuario EDI)
- Red EDI
- Mensaje ORDERS D.96A UN EAN 008
- Mensaje ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Mensaje DESADV D.96A UN EAN 005
- Mensaje RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilidad para intercambiar dichos mensajes.

El incumplimiento de estos requerimientos podrá ser causa de la resolución del contrato de suministro.

Toda la información relativa a los requisitos para intercambiar documentos con Logaritme y centros peticionarios la podrán encontrar en los siguientes enlaces:

ICS Farmacia: <https://www.ediversa.com/es/ics-farmacia-ediversa> ICS
prótesis y fungibles: <https://www.ediversa.com/es/ics-ediversa>
Logaritmo: https://www.ediversa.com/es/logaritme_ediversa

Transitoriamente los adjudicatarios que no dispongan del sistema EDI, podrán visualizar los pedidos a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, y podrán acceder introduciendo los siguientes datos:

- Identificador (asignado por proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contraseña (asignada por el proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)

En esta plataforma web, los adjudicatarios podrán:

- configurar una dirección de correo electrónico para recibir los correspondientes avisos de pedido
- visualizar los documentos recibidos
- generar fácilmente los documentos a enviar

Una vez que ya se tenga el usuario en la plataforma validado, el proveedor podrá visualizar los documentos recibidos y generar fácilmente los documentos a enviar. Si hace falta más información o aclaraciones respecto al Sistema EDI, pueden contactar directamente con Logaritme Serveis Logístics AIE, en el correo planificació@logaritme.net y en el caso de los centros peticionarios del ICS con suport.ics@ediversa.com y/o projecte.ics@ediversa.com

4.5. Condiciones del operador logístico

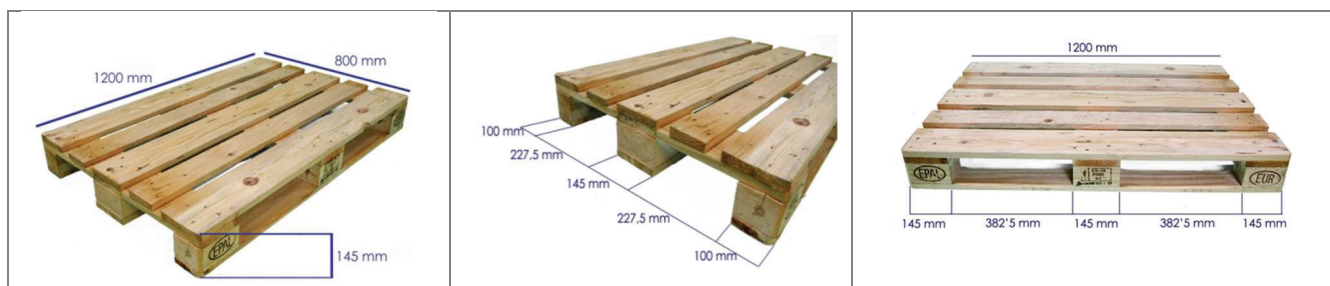
4.5.1. Embalajes

Los envíos de material deberán realizarse en el almacén del operador logístico **Logaritmo Servicios Logísticos, AIE** o en el almacén que se indique en la ORDER.

Con la excepción de la entrega de volúmenes pequeños, los envíos de material se efectuarán en albañiles que deben cumplir las siguientes condiciones y características de embalaje:

- Albañiles europeos de 1,20 x 0,80 x 1,20, que cumplan la directiva UNE-EN 13698-1 y NIMF-15.
- Albañiles retráctiles
- Albañiles con un máximo de 750 kg, y altura máxima de 165 cm (con la estructura de la paleta incluida)
- Las paletas deben contener un único material y lote
- En caso de que el volumen del artículo no supere el contenido de una paleta, podrá contener distintos artículos debidamente ordenados y con identificación clara externamente
- Los albaranes irán al exterior del embalaje

Detalle de la estructura de las paletas :



Las cajas deben venir etiquetadas con etiquetas cerradas, código de barras EAN-13 y/o EAN-128-1, con la siguiente información:

- Referencia
- **Lote**
- Caducidad
- Cantidad

La referencia de la etiqueta debe ser la referencia adjudicada, que se corresponderá con la indicada en la oferta económica en el campo Referencia.

En el momento de la recepción del material, en el centro destinatario se verificará la integridad del embalaje. En caso de que no esté en condiciones se devolverá a la empresa.

4.5.2. El albarán

Es necesario presentar:

- Albarán en soporte papel por duplicado
- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005
- Este albarán deberá detallar, de forma obligatoria, los siguientes datos:

-NIF del proveedor

- Número de orden de entrega o compra (ZOE)
- El código de artículo SAP, y en su caso, el código de artículo del operador logístico
- La referencia y el código EAN (GTIN).
- La descripción del producto El
- número de lote y la caducidad La
- cantidad por referencia El precio
- unitario
- Importe total
- Temperatura de conservación

4.5.3. Recepción de mercancías en el operador logístico, Logaritme, AIE

Cuando llega la agencia de transporte del proveedor, el transportista entrega los albaranes a la oficina de recepción, donde se comprueba si el pedido puede aceptarse o no.

Verificada la admisión de la mercancía, se dará la orden de descarga al transportista y se sellará con la fecha de la recepción y la conformidad pendiente de examen de la mercancía. Se dará copia al transportista junto con el boletín de recepción para que proceda a la descarga del material ya la ordenación, según las indicaciones del operario del muelle.

Si no lleva los albaranes del proveedor o comprobante de entrega la referencia del albarán electrónico DESADV, se rechazará la mercancía. Esta mercancía queda en cuarentena, hasta que se compruebe el estado, caducidad, cantidad, lote y forma de presentación.

Una vez efectuada la revisión, dentro de las 72 horas de plazo máximo, tal y como establecen las RAAC, Recomendaciones por la Administración Comercial Eficiente, establecidas por el Comité del Sector Salud de GS1 ESPAÑA, se envía al proveedor el correspondiente mensaje RECADV, con la conformidad o incidencia que se haya detectado.

En caso de que exista alguna incidencia se comunicará al proveedor vía correo electrónico.

Si la cantidad entregada es diferente a la que consta en el albarán, se hará la recepción por la cantidad real entregada, y se comunicará la incidencia al proveedor, a fin de que confeccione la factura por la cantidad real recibida. En este caso, la cantidad que ha quedado pendiente de ser suministrada, se entregará lo antes posible, **con el mismo número del pedido que ha quedado parcialmente servido.**

4.5.4. Motivos por los que se rechaza una mercancía

1.- La caducidad es inferior a la mínima indicada en la ficha de atributos logísticos cumplimentada en el momento de la adjudicación.

2.- La forma de presentación es diferente, por lo que la cantidad entregada no es múltiplo de la unidad pedida.

3.- Las condiciones del producto no son correctas, por ejemplo: embalaje roto, no conservación de la cadena de frío, o cualquier incidencia que haga que no se pueda poner el producto en situación de stock disponible.

Si se detecta la incidencia en el momento de la descarga, se rechazará la mercancía y el propio transportista de la agencia se lleva el material.

En caso de detectarse en la revisión posterior, el proveedor dispone de 30 días para retirar la mercancía del almacén de Logaritme.

4.- Cualquier entrega que no cumpla las condiciones de embalaje exigidas.



En caso de que la agencia de transporte lleve mercancías de más de un proveedor y se le rechace la mercancía de uno ellos y no pueda llevarse sólo la mercancía rechazada, si no descarga las de los demás proveedores de la expedición, como que no se habrá entregado, constará como suministro pendiente.





4.5.5. Normas de seguridad para los chóferes que transiten a Logaritme Serveis Logístics, AIE

El operador logístico tiene unas instrucciones con las normas de seguridad para los chóferes mientras estén en sus instalaciones, cuyo detalle es el siguiente:

NORMAS DE SEGURIDAD TRANSPORTISTAS






Con el objetivo de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de LOGARITMO SERVICIOS LOGÍSTICOS, AIE, procede en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones, seguir las siguientes instrucciones:

1. Acceso al recinto. Identifíquese cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).	
2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h , así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.	

<p>3. Carga-descarga de material de la caja del camión. Sigue las indicaciones del personal de Logaritmo, y en todo caso conforme a las siguientes normas:</p> <p>a. No se iniciará hasta que el camión se encuentre situado en la zona definida y totalmente estacionado, con el motor parado y el vehículo totalmente inmovilizado. Se hará uso obligatorio de calço en las ruedas en caso de que por motivo de rampa o desnivel debe asegurar la inmovilización de vehículo. En ningún caso permanecerá parado con el motor en marcha.</p> <p>b. Cuando usted conductor, y/o personal acompañante, deba bajar del camión, deberá de utilizar obligatoriamente chaleco o ropa reflectante y calzado de seguridad.</p> <p>c. Posteriormente se procederá a abrir la caja del camión, abaten las puertas, y desplazando los toldos en caso necesario.</p> <p>d. Seguidamente se dirigirá a los operarios de la zona de muelles que le darán las indicaciones necesarias para realizar la descarga</p> <p>e. Una vez finalizada la carga/descarga, se procederá a cerrar las puertas y correr los toldos y posteriormente se podrá iniciar el desplazamiento del vehículo.</p> <p>f. Queda totalmente prohibido saltar por la zona de los muelles.</p>	
<p>4. Para el acceso a la zona del almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y chaleco reflectante. Sigue las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para peatones.</p>	 
<p>5. Comer y beber sólo en las zonas habilitadas.</p>	
<p>6. En caso de emergencia:</p> <p>Abandone el puesto de trabajo en condiciones seguras.</p> <p>Sigue las instrucciones del personal de Logaritme.</p> <p>Acuda al punto de reunión (garita de entrada).</p> <p>No utilice el teléfono hasta nuevo aviso.</p>	

NORMAS DE SEGURIDAD VISITAS

Con el objeto de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de Logaritme Serveis Logístics, AIE, proceda en todo momento desde el acceso a nuestras instalaciones de acuerdo con las siguientes instrucciones:

7. Acceso al recinto. Una sesión cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).	
8. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h , así como los sentidos permitidos de circulación, conforme a la señalización existente.	
9. Para el acceso a la zona de almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y chaleco reflectante. Siga las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para peatones.	
	
10. Comer y beber sólo en las zonas habilitadas.	
<p>11. En caso de emergencia:</p> <p>Abandone el puesto de trabajo en condiciones seguras.</p> <p>Siga las instrucciones del personal de Logaritme</p> <p>Vaya a punto de reunión (garita de entrada)</p> <p>No utilice el teléfono hasta nuevo aviso.</p>	

4.6. Condiciones de la entrega en el centro peticionario (no pasan por el operador logístico)

Las condiciones de las entregas a los centros peticionarios que no requieran ser entregadas al operador logístico Logaritme, deberán ajustarse a las condiciones que establezca cada centro, que deberán establecerse antes del inicio de ejecución.

Relación de anexos específicos pliego técnico

ANEXO A- Características de la licitación

ANEXO B - Descripción técnica de materiales del expediente

ANEXO C - Modelo de criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor

ANEXO D1 - Modelo y Guía de la ficha técnica electrónica individual, página 1 y 2

ANEXO D3 - Fichas técnicas equipamientos

ANEXO E - Presentación de muestras

ANEXO A – Características de la Licitación

Lote	Descripción del Lote	Código Agrupador	Descripción del código agrupador	Lotes Obligatorios
1	Sistema integrado y abierto de extracción, amplificación e interpretación de resultados de técnicas de biología molecular	999103418	A- Adenovirus humano (AdV), determinación por PCR	Si
		999103419	A- Adenovirus humano (AdV), Enterovirus humano (HEV), Paraechovirus humano (HPEV), determinación por PCR	
		999103434	A- Aneuploidías QST*R-PL, cromosomas 13, 15, 16, 18, 21 y 22, determinación por PCR	
		999103435	A- Apolipoproteína E (Apo E) (genotipado), determinación por PCR	
		999103447	A- Bordetella holmesii, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, determinación por PCR	
		999103453	A - Material complementario para analizador de biología molecular de baja carga	
		999103462	A- Chlamydia trachomatis (CT), Mycoplasma genitalium (MG), Neisseria gonorrhoeae (NG), Trichomonas vaginalis (TV), determinación por PCR	
		999103465	A- Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, determinación por PCR	
		999103469	A- Citomegalovirus (CMV), carga viral	
		999103512	A- Erythrovirus (Parvovirus) B19, determinación por PCR	
		999103518	A- Factor II, factor V y MTHFR, determinación mutaciones por PCR multiplex	
		999103524	A- Gen BCR-ABL1: detección de mutaciones por técnicas de BM	
		999103534	A- Hemocromatosis p.Cys282TY, determinación por PCR	
		999103535	A- Hemocromatosis p.His63Asp, determinación por PCR	
		999103542	A- Kit extracción universal	
		999103545	A- Leishmania spp, determinación por PCR	
		999103590	A- Pneumocystis jirovecii, determinación cuantitativa por PCR	
		999103605	A- Regiones AZFa, AZFb y AZFc del cromosoma Y: caracterización (incluye delección gr/gr), determinación por PCR	
		999103606	A- Regiones AZFa, AZFb y AZFc del cromosoma Y: caracterización, determinación por PCR	
		999103634	A- Toxoplasma gondii, determinación por PCR	
		999103641	A- Virus BK, carga viral	
		999103648	A- Virus Epstein Barr (EBV), carga viral	
		999103663	A- Virus Hepatitis E (VHE), determinación por PCR	
		999103665	A- Virus herpes humano tipo 6 (HHV6), determinación por PCR	
		999103667	A- Virus herpes humano tipo 7 (HHV7), determinación por PCR	
		999103668	A- Virus herpes humano tipo 8 (HHV8), determinación por PCR	
		999103670	A- Virus herpes simplex tipo 1 (HSV1), Virus herpes simplex tipo 2 (HSV2), determinación por PCR	
		999103671	A- Virus herpes simplex tipo 1 (HSV1), Virus herpes simplex tipo 2 (HSV2), Virus varicela zóster (VZV), determinación por PCR	
		999103692	A- Virus JC, determinación por PCR	
		999103706	A- Virus varicela zóster (VZV), determinación por PCR	
		999103708	A- Virus West-Nile, determinación por PCR	
		999103713	A- Leucemia promielocítica (gen de fusión PML-RARA t(15;17)(q22;q21), determinación por qPCR	
		999103714	A- Enfermedad celíaca, determinación haplotipos HLA por PCR	
		999103715	A-Leucemia mieloide aguda (gen de fusión CBFb::MYH11 Inv(16)(p13q22) por qPCR	
		999103716	A-Leucemia mieloide crónica (ARNm BCR::ABL1: detección cuantitativa Transcriptor p190 resultado translocación BCR-ABL1) por PCR	
		999103725	A- Aneuploidías QST*R-PL, cromosomas 13, 18, 21, determinación por PCR	
		999103726	A-Leucemia mieloide aguda, gen de fusión AML1-ETO (RUNX1::RUNX1T1 t(8;21)(q22;q22)) detección cuantitativa por QPCR.	
2	Sistema integrado y modular de extracción, amplificación e interpretación de resultados de técnicas de biología molecular	999103437	A- ARNm BCR-ABL1: detección cuantitativa Transcriptor p210 resultado translocación BCR-ABL1,	Si
		999103454	A-C. difficile, identificación y diferenciación rápida de la toxina B, toxina binaria y delección en el gen regulador tcdC (ribotipo O10-NAP1-B1), determinación por PCR	
		999103458	A- Carbapenemasas, determinación por PCR	
		999103463	A- Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), determinación por PCR	
		999103488	A- Coronavirus (SARS-CoV-2), monotest, determinación por PCR	
		999103493	A- Coronavirus (SARS-CoV-2), Virus Influenza A (IAV), Virus Influenza B (IBV), Virus Respiratorio Sincitial (RSV), determinación por PCR	
		999103508	A- Enterovirus humano (HEV), determinación por PCR	
		999103553	A- Mycobacterium tuberculosis (MTB) y resistencia a la Rifampicina (mutaciones gen rpoB), determinación por PCR	
		999103557	A- Mycobacterium tuberculosis (MTB), detección de resistencias por técnicas de PCR	
		999103568	A- Mycoplasma genitalium (MG) y resistencia a la azitromicina (mutaciones gen 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T y A2058C) , determinación por PCR	
		999103607	A- Resistencia a glucopéptidos (gen VanA/VanB), determinación por PCR	
		999103623	A- Staphylococcus aureus (MSSA/MRSA), determinación por PCR	
		999103624	A- Staphylococcus aureus (MSSA/MRSA), determinación por PCR (muestras nasales)	
		999103626	A- Staphylococcus aureus meticilina resistente (MRSA), determinación por PCR	
		999103652	A- Virus hepatitis B (VHB), carga viral	
		999103657	A- Virus hepatitis C (VHC), carga viral	
		999103673	A- Virus inmunodeficiencia humana (VIH), carga viral	
		999103674	A- Virus inmunodeficiencia humana (VIH), determinación por PCR	
		999103681	A- Virus Influenza A (IAV), Virus Influenza B (IBV), Virus Respiratorio Sincitial (RSV), determinación por PCR	
		999103717	A- Cáncer de vejiga (seguimiento y detección de recidivas), por PCR	
		999103718	A- Cáncer de vejiga: sistema de transporte para el seguimiento y detección de recidivas	
		999103721	A- Streptococcus agalactiae (SGB), monotest, determinación por PCR	

Lote	Descripción del Lote	Código Agrupador	Descripción del código agrupador	Lotes Obligatorios
3	Sistema integrado de extracción, amplificación e interpretación de resultados y con carga de muestrassimultánea flexible	999103450	A- Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, determinación por PCR	Si
		999103491	A- Coronavirus (SARS-CoV-2), Virus Influenza A (IAV), Virus Influenza B (IBV), determinación por PCR	
		999103505	A- Disco por amplificación directa	
		999103722	A- Coronavirus (SARS-CoV-2), sistema de carga flexible, determinación por PCR	
4	Sistema de extracción, amplificación y detección de ADN por amplificación isotérmica	999103589	A- Pneumocystis jirovecii, determinación por PCR	Si
5	Sistema integrado de extracción, amplificación y detección por tecnología LAMP y PCR	999103436	A- Arbovirus, determinación por PCR	Si
		999103723	A-SARS-CoV-2, IAV, IBV, RSV, determinación LAMP y PCR	
6	Sistema modular integrado y flexible de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos	999103719	A- Agentes de meningitis (virus y bacterias), determinación por PCR	Si
		999103720	A- Agentes de infecciones gastrointestinales, determinación por PCR	
7	Sistema modular integrado de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos	999103423	A- Agentes de meningitis (virus, bacterias y levaduras), determinación por PCR	Si
		999103425	A- Agentes de infecciones gastrointestinales (virus bacterias y parásitos), determinación por PCR	
		999103426	A- Agentes de infecciones respiratorias de vías altas, determinación por PCR	
		999103427	A- Agentes de infecciones respiratorias, determinación por PCR	
		999103428	A- Agentes etiológicos de sepsis, determinación por PCR	
8	Sistema modular portátil de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos	999103429	A- Agentes etiológicos de infecciones osteoarticulares, determinación por PCR	Si
		999103531	A- Nada de resistencias en gramo negativos, determinación por PCR	
		999103577	A- Panel sepsis, detección de bacilos y Streptococcus spp por PCR	
		999103578	A- Panel sepsis, detección de gramo negativos por PCR	
		999103579	A- Panel sepsis, detección de levaduras por PCR	
		999103580	A- Panel sepsis, detección de Staphylococcus spp por PCR	

ANEXO B – Descripción técnica de materiales del expediente

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 10	MATERIAL: 999103418
Descripción larga:	A- Adenovirus humano (AdV), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 20	MATERIAL: 999103419
Descripción larga:	A- Adenovirus humano (AdV), Enterovirus humano (HEV), Paraechovirus humano (HPeV), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 30	MATERIAL: 999103423
Descripción larga:	A- Agentes de meningitis (virus, bacterias y levaduras), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 40	MATERIAL: 999103425
Descripción larga:	A- Agentes de infecciones gastrointestinales (virus bacterias y parásitos), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 50	MATERIAL: 999103426
Descripción larga:	A- Agentes de infecciones respiratorias de vías altas, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 60	MATERIAL: 999103427
Descripción larga:	A- Agentes de infecciones respiratorias, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 70	MATERIAL: 999103428
Descripción larga:	A- Agentes etiológicos de sepsis, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 80	MATERIAL: 999103429
Descripción larga:	A- Agentes etiológicos de infecciones osteoarticulares, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 90	MATERIAL: 999103434
Descripción larga:	A- Aneuploidías QST*R-PL, cromosomas 13, 15, 16, 18, 21 y 22, determinación por PCR	

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 100	MATERIAL: 999103435
Descripción larga: A- Apolipoproteína E (Apo E) (genotipado), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 110	MATERIAL: 999103436
Descripción larga: A- Arbovirus, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 120	MATERIAL: 999103437
Descripción larga: A- ARNm BCR-ABL1: detección cuantitativa Transcriptor p210 resultado translocación BCR-ABL1, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 130	MATERIAL: 999103447
Descripción larga: A- Bordetella holmesii, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 140	MATERIAL: 999103450
Descripción larga: A- Bordetella parapertussis,#Bordetella pertussis, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 150	MATERIAL: 999103453
Descripción larga: A - Material complementario para analizador de biología molecular de baja carga		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 160	MATERIAL: 999103454
Descripción larga: A-C. difficile, identificación y diferenciación rápida de la toxina B, toxina binaria y deleción en el gen regulador tcdc (ribotipo O10-NA P1-B1), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 170	MATERIAL: 999103458
Descripción larga: A- Carbapenemasas, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 180	MATERIAL: 999103462
Descripción larga: A- Chlamydia trachomatis (CT), Mycoplasma genitalium (MG), Neisseria gonorrhoeae (NG), Trichonomas vaginalis (TV), determinación por PCR		

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 190	MATERIAL: 999103463
Descripción larga: A- Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 200	MATERIAL: 999103465
Descripción larga: A- Chlamydomphila pneumoniae, Legionella pneumophila. Mycoplasma pneumoniae, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 210	MATERIAL: 999103469
Descripción larga: A- Citomegalovirus (CMV), carga viral		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 220	MATERIAL: 999103488
Descripción larga: A- Coronavirus (SARS-CoV-2),monotest, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 230	MATERIAL: 999103491
Descripción larga: A- Coronavirus (SARS-CoV-2), Virus Influenza A (IAV), Virus Influenza B (IBV), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 240	MATERIAL: 999103493
Descripción larga: A- Coronavirus (SARS-CoV-2), Virus Influenza A (IAV), Virus Influenza B (IBV), Virus Respiratorio Sincitial (RSV), determinación por P CR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 250	MATERIAL: 999103505
Descripción larga: A- Disco por amplificación directa		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 260	MATERIAL: 999103508
Descripción larga: A- Enterovirus humano (HEV), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 270	MATERIAL: 999103512
Descripción larga: A- Erythrovirus (Parvovirus) B19, determinación por PCR		

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 280	MATERIAL: 999103518
Descripción larga:	A- Factor II, factor V y MTHFR, determinación mutaciones por PCR multiplex	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 290	MATERIAL: 999103524
Descripción larga:	A- Gen BCR-ABL1: detección de mutaciones por técnicas de BM	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 300	MATERIAL: 999103531
Descripción larga:	A- Nada de resistencias en gramo negativos, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 310	MATERIAL: 999103534
Descripción larga:	A- Hemocromatosis p.Cys282TY, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 320	MATERIAL: 999103535
Descripción larga:	A- Hemocromatosis p.His63Asp, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 330	MATERIAL: 999103542
Descripción larga:	A- Kit extracción universal	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 340	MATERIAL: 999103545
Descripción larga:	A- Leishmania spp, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 350	MATERIAL: 999103553
Descripción larga:	A- Mycobacterium tuberculosis (MTB) y resistencia a la Rifampicina (mutaciones gen rpoB), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 360	MATERIAL: 999103557
Descripción larga:	A- Mycobacterium tuberculosis (MTB), detección de resistencias por técnicas de PCR	

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 370	MATERIAL: 999103568
Descripción larga:	A- Mycoplasma genitalium (MG) y resistencia a la azitromicina (mutaciones gen 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T y A2058C)) , determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 380	MATERIAL: 999103577
Descripción larga:	A- Panel sepsis, detección de bacilos y Streptococcus spp por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 390	MATERIAL: 999103578
Descripción larga:	A- Panel sepsis, detección de gramo negativos por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 400	MATERIAL: 999103579
Descripción larga:	A- Panel sepsis, detección de levaduras por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 410	MATERIAL: 999103580
Descripción larga:	A- Panel sepsis, detección de Staphylococcus spp por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 420	MATERIAL: 999103589
Descripción larga:	A- Pneumocystis jirovecii, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 430	MATERIAL: 999103590
Descripción larga:	A- Pneumocystis jirovecii, determinación cuantitativa por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 440	MATERIAL: 999103605
Descripción larga:	A- Regiones AZFa, AZFb y AZFc del cromosoma Y: caracterización (incluye delección gr/gr), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 450	MATERIAL: 999103606
Descripción larga:	A- Regiones AZFa, AZFb y AZFc del cromosoma Y: caracterización, determinación por PCR	

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 460	MATERIAL: 999103607
Descripción larga: A- Resistencia a glucopéptidos (gen VanA/VanB), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 470	MATERIAL: 999103623
Descripción larga: A- Staphylococcus aureus (MSSA/MRSA), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 480	MATERIAL: 999103624
Descripción larga: A- Staphylococcus aureus (MSSA/MRSA), determinación por PCR (muestras nasales)		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 490	MATERIAL: 999103626
Descripción larga: A- Staphylococcus aureus metilicina resistente (MRSA), determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 500	MATERIAL: 999103634
Descripción larga: A- Toxoplasma gondii, determinación por PCR		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 510	MATERIAL: 999103641
Descripción larga: A- Virus BK, carga viral		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 520	MATERIAL: 999103648
Descripción larga: A- Virus Epstein Barr (EBV), carga viral		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 530	MATERIAL: 999103652
Descripción larga: A- Virus hepatitis B (VHB), carga viral		
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 540	MATERIAL: 999103657
Descripción larga: A- Virus hepatitis C (VHC), carga viral		

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 550	MATERIAL: 999103663
Descripción larga:	A- Virus Hepatitis E (VHE), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 560	MATERIAL: 999103665
Descripción larga:	A- Virus herpes humano tipo 6 (HHV6), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 570	MATERIAL: 999103667
Descripción larga:	A- Virus herpes humano tipo 7 (HHV7), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 580	MATERIAL: 999103668
Descripción larga:	A- Virus herpes humano tipo 8 (HHV8), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 590	MATERIAL: 999103670
Descripción larga:	A- Virus herpes simplex tipo 1 (HSV1), Virus herpes simplex tipo 2 (HSV2), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 600	MATERIAL: 999103671
Descripción larga:	A- Virus herpes simplex tipo 1 (HSV1), Virus herpes simplex tipo 2 (HSV2), Virus varicela zóster (VVZ), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 610	MATERIAL: 999103673
Descripción larga:	A- Virus inmunodeficiencia humana (VIH), carga viral	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 620	MATERIAL: 999103674
Descripción larga:	A- Virus inmunodeficiencia humana (VIH), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 630	MATERIAL: 999103681
Descripción larga:	A- Virus Influenza A (IAV), Virus Influenza B (IBV), Virus Respiratorio Sincitial (RSV), determinación por PCR	

SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 640	MATERIAL: 999103692
Descripción larga:	A- Virus JC, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 650	MATERIAL: 999103706
Descripción larga:	A- Virus varicela zóster (VZV), determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 660	MATERIAL: 999103708
Descripción larga:	A- Virus West-Nile, determinación por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 670	MATERIAL: 999103713
Descripción larga:	A- Leucemia promielocítica (gen de fusión PML-RARA t(15;17)(q22;q21), determinación por qPCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 680	MATERIAL: 999103714
Descripción larga:	A- Enfermedad celíaca, determinación haplotipos HLA por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 690	MATERIAL: 999103715
Descripción larga:	A-Leucemia mieloide aguda (gen de fusión CBFb::MYH11 Inv(16)(p13q22) por qPCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 700	MATERIAL: 999103716
Descripción larga:	A-Leucemia mieloide crónica (ARNm BCR::ABL1: detección cuantitativa Transcriptor p190 resultado translocación BCR-ABL1) por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 710	MATERIAL: 999103717
Descripción larga:	A- Cáncer de vejiga (seguimiento y detección de recidivas), por PCR	
SOLO PEDIDO: 1101408622	POSICIÓN: 720	MATERIAL: 999103718
Descripción larga:	A- Cáncer de vejiga: sistema de transporte para el seguimiento y dectección de recidivas	

SOLO PEDIDO: 1101408622 POSICIÓN: 730 MATERIAL: 999103719

Descripción larga:
A- Agentes de meningitis (virus y bacterias), determinación por PCR

SOLO PEDIDO: 1101408622 POSICIÓN: 740 MATERIAL: 999103720

Descripción larga:
A- Agentes de infecciones gastrointestinales, determinación por PCR

SOLO PEDIDO: 1101408622 POSICIÓN: 750 MATERIAL: 999103721

Descripción larga:
A- Streptococcus agalactiae (SGB), monotest, determinación por PCR

SOLO PEDIDO: 1101408622 POSICIÓN: 760 MATERIAL: 999103722

Descripción larga:
A- Coronavirus (SARS-CoV-2), sistema de carga flexible, determinación por PCR

SOLO PEDIDO: 1101408622 POSICIÓN: 770 MATERIAL: 999103723

Descripción larga:
A-SARS-CoV-2, IAV, IBV, RSV, determinación LAMP y PCR

SOLO PEDIDO: 1101408622 POSICIÓN: 780 MATERIAL: 999103725

Descripción larga:
A- Aneuploidías QST*R-PL, cromosomas 13, 18, 21, determinación por PCR

SOLO PEDIDO: 1101408622 POSICIÓN: 790 MATERIAL: 999103726

Descripción larga:
A-Leucemia mieloide aguda, gen de fusión AML1-ETO (RUNX1::RUNX1T1 t(8;21)(q22;q22)) detección cuantitaba por QPCR.

ANEXO C - Ficha de criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor

- No hay criterios evaluables mediante aplicación de juicio de valor-

ANEXO D1

Ficha técnica electrónica individual de producto

Modelos y Guía de la ficha técnica electrónica individual del producto, página 1 y 2

Guía informativa de la ficha de la oferta técnica

Tal y como se indica en el Pliego, en el apartado 3.2, en este anexo se detalla la información de la ficha técnica electrónica individual del producto.

A continuación se detalla cada uno de los campos de la ficha individual del producto con el significado de cada uno de ellos y, en algunos casos, se realizan indicaciones más específicas. Los datos con los que se deben completar estos campos deben obtenerse del documento de oferta económica **Licitacion1100XXXXXX.xls** que se anexa al anuncio de la licitación de la Plataforma Pública de Contratación electrónica de la Generalidad de Cataluña, en el apartado **Documentación**, dentro de la documentación que hay en **1100XXXXXX MODELO OFERTA TÉC Y ECON.zip**

Muestra de la oferta económica

Num. Exp.:				CS/CC00/1100656471/18/AMUP																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
------------	--	--	--	----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1. Ficha técnica individual del producto, página1

En principio, está previsto que sólo haya una sola página por cada ficha técnica individual, pero para aquellos productos que requieren más espacio del destinado para describir el material que se propone, se ha creado una segunda hoja para descripciones extra largas.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		
Área DATOS DE LA LICITACIÓN		
Este área contiene: - Datos de identificación de la licitación - Datos de cada artículo detallado en el ANEXO B . ES EN LA CABECERA DE LAS DOS PÁGINAS		
Nombre del campo	Casuística	Origen del dato
Nº. de expediente	Código numérico de la licitación	Estos datos se obtienen de la oferta económica.
Descripción expediente	Título de la licitación que describe la naturaleza del material que se presenta	
Código SAP	Código del material, cuando en la licitación se presenta detallando este código	
Código Agrupador	Código que se utiliza cuando en la licitación se presenta agrupando los materiales en un código, en lugar del código detalle del material	

(Continuación)

Nombre del campo	Casuística	Origen del dato
Descripción código SAP o código Agrupador	Detalle de la descripción del código que se haya utilizado en la licitación: la del código SAP para la licitación que se presenta por código detalle, o la del código agrupador para pujas con este tipo de código	Estos datos se obtienen de la oferta económica.
Lote	Informa el lote del material	
Tipo oferta	Indica el tipo de oferta de la ficha presentada: B = oferta base V = oferta variante	Cuando se aceptan ofertas variantes, en la oferta se especifica

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

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO (continuación)	
Área DATOS DEL LICITADOR	
<p>En este apartado, deben informarse los datos de la empresa licitadora y los datos <i>Breve descripción y ampliada del producto</i> que propone el proveedor por el MATERIAL que se ofrece para la solicitud del ICS.</p> <p>Los datos de este apartado deben mostrar la descripción del sed de producto y de las suyas datos técnicos argumentados con el máximo detalle (product data).</p>	
Datos específicos de identificación de la empresa	
NIF de la empresa	
Nombre de la empresa	
Datos del producto específicos	
Marca comercial/Modelo	Informar la marca comercial del material ofertado
Referencia distribuidor	Indicar la referencia que el material tiene para la empresa licitadora
Referencia fabricante	Informar la referencia del fabricante
Especificaciones técnicas	
Material de fabricación	<p>Detallar el material en el que está fabricado el material ofertado. En caso de que haya más de un componente con distintos materiales de fabricación, indicar cada elemento y su composición, separando un elemento del otro.</p> <p>Ejemplo: Catéter: PUR, recubrimiento hidrófilo // Balón: marcadoras radioopacas de Plata+iridi, recubierto hidrófilo</p>
Medidas	<p>Se debe indicar los tamaños del material. Si hay más de un elemento, indique los tamaños como se ha hecho en la composición, separando un elemento del otro.</p> <p>Ejemplo: Catéter: 9mmx6cm, diam.//Introducción 6F//Introducción 0,035"/0,89mm EN NINGÚN CASO, informar en este apartado los tamaños del embalaje del material ofertado. Este dato se informará en la ficha de Atributos Logísticos, que sólo deben presentar los proveedores adjudicatarios</p>
Método de esterilización	<p>En caso de que el material sea estéril, indicar el método de esterilización.</p> <p>Si no es estéril el material, indicar NO APLICA</p>

Especificaciones técnicas (<i>continuación</i>)	
Envasado del material ofertado	Se trata de indicar si el material va envasado individualmente, en cajas de 10 unidades, o blister de 25 unidades, o simplemente individual
Breve descripción del producto	Es la denominación breve que la empresa tenga por el producto
Descripción ampliada del producto	Es la descripción completa de todas las características del producto
Imagen de la referencia	Fotografía del producto en concreto. Deberá mostrar una imagen de la referencia en concreto que permita apreciar sus características
Datos de acreditaciones	
En este apartado se recogen todas las normativas que puedan acreditarse por el material ofertado	
Marcado CE/ Tipo de clase	<p>Marcado CE = SI Cuando el material tiene Marcado CE, <u>informar al número de la Directiva europea que acredita el marcado</u> . Ejemplo: Directiva europea 93/42/CEE</p> <p>Marcado CE = NO Cuando el material NO tiene Marcado CE, DEJAR EN BLANCO ESTE CAMPO <u>Lo que se informa en este campo, deberá informarse en el documento <i>Anexo B2 Lista Resumen</i>.</u> Tipo de clase: Indicar el tipo de clase que la Directiva ha determinado por el material</p>
Cumplimiento Apartado 13 Anexo 1 RD 1591/2009 regulación prod sanitarios	Indicar con SI/NO el cumplimiento de esta norma
Otras acreditaciones y/o auto certificación	Indicar otras acreditaciones que pueda tener el material ofertado. En este caso, indicar nombre de la AGENCIA ACREDITADORA y el número de certificación

2. Ficha técnica individual del producto, página 2

En esta ficha existen los mismos datos que en la página 1, excepto que la imagen de la referencia no está y en su lugar existe un solo campo para la descripción ampliada del producto.

Si se cree necesario, utilizar este espacio para facilitar información técnica ampliada

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**Datos de la licitación****Nº. expediente** Descripción expediente

Descripción código SAP o código Agrupador

Cody SAP

Código Agrupador

LOTE**Tipo oferta****Datos del licitador**

Identificación de la empresa

NIF

Nombre

Fabricante

(SI / NO)

Distribuidor

(SI / NO)

Datos del producto específico

Marca comercial/Modelo

Referencia distribuidor

Referencia fabricante

Especificaciones técnicas de la referencia ofertada

Envasado del material ofertado*

Método de esterilización*

Material de fabricación*

Medidas del material ofertado*

Breve descripción del producto

*Deben describirse los parámetros REALES que la empresa tiene para el producto OFERTA, con independencia de la descripción ICS para el material

Descripción ampliada del producto**Imagen de la referencia****Datos de acreditaciones**Marcado CE/Tipo de clase *Indicar: número de la Directiva europea que acredita el marcado/Tipo de clase. Si no tiene marcado CE, DEJAR EN BLANCO*

Cumplimiento Apartado 13 Anexo 1 RD 1591/2009 regulación prod sanitarios

(SI/NO)

Otras acreditaciones y/o auto certificación

Logo de la empresa

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO - ampliación descripción

Datos de la licitación

Nº. expediente	Descripción expediente	Código SAP
Descripción código SAP o código Agrupador		Código Agrupador
		LOTE
		Tipo oferta

Datos del licitador

Identificación de la empresa

NIF		Nombre		Fabricante		Fabricante		(SI / NO)	Distribuidor		(SI / NO)
-----	--	--------	--	------------	--	------------	--	-----------	--------------	--	-----------

Datos del producto específico

Marca comercial/Modelo

Referencia distribuidor

Referencia fabricante

Especificaciones técnicas de la referencia ofertada

Envasado del material ofertado *	Método de esterilización
Material de fabricación *	
Medidas del material ofertado *	

Descripción ampliada del producto

ANEXO D3 - Ficha técnica de los equipamientos

ANEXO D3 - Resumen ficha técnica de los equipamientos

Nombre proveedor:	
NIF:	

[illegible]

ANEXO E - Presentación de muestras

No hay muestras.