

**Plec de prescripcions tècniques de la contractació del subministrament de connectors simples, connectors dobles amb allargadora i taps desinfecció passiva per a connectors per accés intravenós per l'Institut Català d'Oncologia.**

**CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS**

El plec de prescripcions tècniques està format per:

- [Especificacions tècniques i funcionals obligatòries](#)
- [Normativa obligatòria](#)
- [Pla de Formació](#)
- [Condicions de lliurament](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

Les previsions d'aquest plec seran comuns als dos lots, excepte aquells aspectes expressament referits a cada lot.

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de l'article relacionat tot seguit:

**Càlcul de necessitats:**

**LOT 1 Connectors simples, connectors dobles amb allargadora.**

Codi ICO	Descripció	Quantitat estimada anual (unitats)	Preu Unitari màxim (IVA Exclòs)	Import total anual (IVA Exclòs)
510000904	Connector doble per accés intravenós sense agulla i amb allargadora	50.000	1,57 €	78.500,00 €
510000090	Connector simple per accés intravenós sense agulla i sense allargadora	26.000	0,45 €	11.700,00 €
		Import total anual		90.200,00 €
		<b>Import total 2 anys</b>		<b>180.400,00 €</b>



**LOT 2 Taps per a desinfecció passiva per a connector.**

Codi ICO	Descripció	Quantitat estimada anual (unitats)	Preu Unitari màxim (IVA Exclòs)	Import total anual (IVA Exclòs)
510001907	Tap per desinfecció passiva per connector femella amb alcohol isopropílic al 70%	65.000	0,24 €	15.600,00 €
510001927	Tap per desinfecció passiva per connector mascle amb alcohol isopropílic al 70%	20.000	0,24 €	4.800,00 €
			Import total anual	20.400,00 €
			<b>Import total 2 anys</b>	<b>40.800,00 €</b>

**1. PRESTACIONS TÈCNiques I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES.**

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com “**característica bàsica**” tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l’oferta. L’incompliment d’un o varis d’aquests requeriments serà causa d’exclusió de la licitació.

**Fitxa tècnica.**

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

És important remarcar que per la acreditació d’una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d’informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l’admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d’una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg.
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica.
- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d’ús.
- Descripció de l’embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués.

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s’hauran d’acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s’entendran com no presentats.

**Característiques bàsiques**



## CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT

(LES OFERTES QUE NO COMPLEIXIN TOTS ELS REQUISITS TÈCNICS OBLIGATORIS QUEDARAN EXCLOSES DE LA LICITACIÓ).

Els licitadors que es presentin, hauran d'aportar dins del sobre B, una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i dels criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte, amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna, així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

### **Lot 1 Connectors simples, connectors dobles amb allargadora.**

#### **Connector doble per accés intravenós sense agulla i amb allargadora**

Requeriments tècnics del material fungible:

- Connector / vàlvula 100 % transparent amb allargadora fina, amb una longitud total del dispositiu d'un mínim de 10cm i un màxim de 16 cm.
- Amb vàlvula bidireccional, el dispositiu incorporarà una connexió luer-lock rotant al seu extrem proximal, i a la part distal connexions compatibles amb xeringues i equips de infusió que incorporin connexions Luer o Luer-Lock .
- Amb un clamp de seguretat a cada extrem distal bifurcat i al trajecte comú de la connexió proximal del dispositiu.
- Vàlvula de les connexions tancada mecànica i microbiològicament "Split septum" amb pressió neutra que permeti un flux recte i lineal de fluids a través del seu interior sense restriccions.
- Ha de poder admetre flux superiors a 100 ml/ minut o 6 litres hora.
- Amb volum de purgat igual o inferior a 0,45ml per a tot el dispositiu.
- Compatible amb injectors de contrast de alta pressió  $\geq 325$  PSI.
- Superfície plana, llisa i estanca que permeti la total desinfecció en el menor temps possible amb els desinfectants habituals del mercat. (alcohol isopropílic 70%, clorhexidina alcohòlica i derivats iodats).
- Amb una durada garantida de com a mínim 7 dies i/o 300 activacions testades.
- L'article ha de ser lliure de làtex i DEHP, en cas de contenir PVC a la composició del dispositiu cal especificar el plastificant incorporat.
- Dispositiu format per materials compatibles amb RMN.
- Compatible amb citostàtics, lípids, hemo-derivats, sang i nutrició parenteral. Igualment amb alcohol com a desinfectant. Compatible amb la infusió de BUSULFAN.

Per acreditar el compliment d'aquests criteris caldrà aportar taula de fàrmacs i elements amb compatibilitat testada, amb la documentació complementària corresponent que ho validi.



A més caldrà presentar tota la informació sobre els materials de composició de totes les parts i elements del dispositiu.

- Presentació en envàs individual estèril, en cada unitat s'ha de poder llegir el número del lot de fabricació i data de caducitat.
- L'envàs ha de ser de fàcil obertura. Ha de constar serigrafiat o imprès el nom del fabricant, marca o Logo comercial, referència, nº. de lot, data de caducitat i símbol d'un sol ús.
- Caducitat de com a mínim de 36 mesos a partir de la data de fabricació.
- Marcat CE segons normativa.

Caldrà presentar un mínim de un (1) estudi clínic publicat en revistes indexades que demostrin la disminució de la taxa de infecció per l'ús del dispositiu presentat.

### **Connector simple per accés intravenós sense agulla i sense allargadora**

Requeriments tècnics del material fungible:

- Connector / vàlvula 100 % transparent.
- Amb vàlvula bidireccional, el dispositiu incorporarà una connexió luer-lock rotant al seu extrem proximal, i a la part distal connexió compatible amb xeringues i equips de infusió que incorporin connexions Luer o Luer-Lock .
- Amb un clamp de seguretat a cada extrem distal bifurcat i al trajecte comú de la connexió proximal del dispositiu.
- Vàlvula de les connexions tancada mecànica i microbiològicament "Split septum" amb pressió neutra que permeti un flux recte i lineal de fluids a través del seu interior sense restriccions.
- Ha de poder admetre flux superiors a 100 ml/ minut o 6 litres hora.
- Amb volum de purgat igual o inferior a 0,05ml per a tot el dispositiu.
- Compatible amb injectors de contrast de alta pressió  $\geq 325$  PSI.
- Superfície plana, llisa i estanca que permeti la total desinfecció en el menor temps possible amb els desinfectants habituals del mercat. (alcohol isopropílic 70%, clorhexidina alcohòlica i derivats iodats).
- Amb una durada garantida de com a mínim 7 dies i/o 300 activacions testades.
- L'article ha de ser lliure de làtex i DEHP, en cas de contenir PVC a la composició del dispositiu cal especificar el plastificant incorporat.
- Dispositiu format per materials compatibles amb RMN.
- Compatible amb citostàtics, lípids, hemo-derivats, sang i nutrició parenteral. Igualment amb alcohol com a desinfectant. Compatible amb la infusió de BUSULFAN.

Per acreditar el compliment d'aquests criteris caldrà aportar taula de fàrmacs i elements amb compatibilitat testada, amb la documentació complementària corresponent que ho validi.

A més caldrà presentar tota la informació sobre els materials de composició de totes les parts i elements del dispositiu.

- Presentació en envàs individual estèril, en cada unitat s'ha de poder llegir el número del lot de fabricació i data de caducitat.
- L'envàs ha de ser de fàcil obertura. Ha de constar serigrafiat o imprès el nom del fabricant, marca o Logo comercial, referència, nº. de lot, data de caducitat i símbol d'un sol ús.
- Caducitat de com a mínim de 36 mesos a partir de la data de fabricació.
- Marcat CE segons normativa.



Caldrà presentar un mínim de un (1) estudi clínic publicat en revistes indexades que demostrin la disminució de la taxa de infecció per l'ús del dispositiu presentat.

***Lot 2 Taps per a desinfecció passiva per a connector.***

**Tap per desinfecció de connectors luer femella amb alcohol isopropílic al 70%**

Requeriments tècnics del material fungible:

- Tap estèril de un sol ús i impregnat de alcohol isopropílic al 70 %.
- Connexió Luer -femella amb rotació.
- Ha de poder romandre fins a 168 hores (7 dies) mantenint la barrera sempre i quan no sigui manipulats.
- Fàcil ús amb guants (EPI's) per part del personal. fàcil obertura del envàs pels usuaris. Un senyal del lloc de obertura que ho faciliti.
- Presentació en agrupacions o tires amb disseny que permeti penjar-les als equips de perfusió i que facilitin tenir els taps de forma accessible i a la vora del pacient.
- Lliure de làtex i DEHP, especificar materials de composició. Marcat CE segons normativa.
- Envàs individual, que permeti veure el contingut.
- Número de lot i data de caducitat en cada unitat (no sols en la caixa externa).
- A l'envàs del tap ha de constar serigrafiat o imprès el nom del fabricant, marca o Logo comercial, referència, nº. de lot, data de caducitat, símbol d'un sol ús, Marcat CE, , lliure de làtex i DHEP.
- Caducitat de com a mínim de 36 mesos a partir de la data de fabricació.

Caldrà presentar com a mínim un (1) estudi clínic amb pacients publicat en revistes indexades que demostrin la disminució de la taxa de infecció per l'ús del model proposat de producte.



## Tap per desinfecció de connectors luer mascle amb alcohol isopropílic al 70%

Requeriments tècnics del material fungible:

- Tap estèril de un sol ús i impregnat de alcohol isopropílic al 70 %.
- Connexió Luer- mascle amb rotació.
- Ha de poder romandre fins a 168 hores (7 dies) mantenint la barrera sempre i quan no sigui manipulat.
- Fàcil ús amb guants (EPI's) per part del personal. fàcil obertura del envàs pels usuaris. Un senyal del lloc de obertura que ho faciliti.
- Presentació en agrupacions o tires amb disseny que permeti penjar-les als equips de perfusió i que facilitin tenir els taps de forma accessible i a la vora del pacient.
- Lliure de làtex i DEHP, especificar materials de composició. Marcat CE segons normativa.
- Envàs individual, que permeti veure el contingut.
- Número de lot i data de caducitat en cada unitat (no sols en la caixa externa).
- A l'envàs del tap ha de constar serigrafiat o imprès el nom del fabricant, marca o Logo comercial, referència, nº. de lot, data de caducitat, símbol d'un sol ús, Marcat CE, , lliure de làtex i DHEP.
- Caducitat de com a mínim de 36 mesos a partir de la data de fabricació.

Caldrà presentar com a mínim un (1) estudi clínic amb pacients publicat en revistes indexades que demostrin la disminució de la taxa de infecció per l'ús del model proposat de producte

## 2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que el material fungible i equips subministrats en cessió d'ús compleixen els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.

## 3. PLA DE FORMACIÓ.



L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels materials fungibles presentats al personal que en serà usuari, amb l'objectiu que n'adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per fer-ne un adequat ús.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels materials fungibles presentats, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal que sigui necessària.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

#### 4. CONDICIONS DE LLIURAMENT.

El subministrament de material fungible es farà sota comanda segons necessitats de l'ICO i sense condicionant de comanda mínima.

El lliurament del material no produirà despeses addicionals o sobrepreu extra i el termini de lliurament estàndard no podrà ser superior en cap cas a 5 dies des de la realització de la comanda.

La data de caducitat de tots els productes referenciats en aquesta licitació no podrà ser inferior a 36 mesos.

L'adjudicatari en el moment de rebre la comanda haurà de confirmar la seva recepció indicant el número de comanda i la data prevista d'entrega de la mercaderia sol·licitada.

#### Lloc de entrega:

##### **ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:**

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Compres, [icocompras@iconcologia.net](mailto:icocompras@iconcologia.net)

Tel 93 260 78 18

Eduard Viana, [emviana@iconcologia.net](mailto:emviana@iconcologia.net)

Tel 93 260 73 02

Les trameses amb el material portaran el corresponent albarà valorat, que serà el document acreditatiu de lliurament de material, on constaran, com a mínim aquestes dades:

- Número de comanda.
- Descripció del o dels articles objecte de la compra, amb el codi de la compra.
- Quantitat d'articles.
- Preu i import (desglossant els tipus impositius que correspongui en cada cas).





El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. **Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.**

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

L'albarà de lliurament haurà d'estar signat per la persona responsable de rebre el producte, la qual verificarà que les dades consignades en aquest albarà són certes.

En el cas que el material rebut no sigui conforme, se li comunicarà a l'adjudicatari, que procedirà a recollir-lo i subministrarà el que sigui correcte, en el termini màxim de 48 hores a comptar des del moment de la reclamació, sense cost addicional.

## 5. MOSTRES.

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar mostres dels diferents materials fungibles proposats pels diferents proveïdors durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri oportú, per a facilitar-ne la valoració.

En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.

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

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient i lot que correspon.

La no presentació de mostres podria implicar l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec del licitador.

## 6. PENALITATS.

Justificació: es considera essencial per d'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès del material a efectes de garantir una correcta atenció dels pacients atesos a les diferents àrees assistencials del Institut Català d'Oncologia.

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).

