

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE NUTRICIÓ PARENTERAL

CS/AH02/1101417199/25/PNSP

NUTRICIÓ PARENTERAL

Contingut

1.	Condicions generals	2
1.1.	Objecte de la contractació	2
1.2.	Característiques de la contractació	2
1.3.	Tècnics	2
2.	Requeriments obligatoris.....	2
2.1.	Normativa aplicable.....	2
2.2.	Especificacions tècniques generals.....	3
3.	Com presentar oferta	3
3.1.	Oferta tècnica	3
3.2.	Model d'oferta tècnica	3
3.3.	Presentació de mostres	4
3.4.	Documentació confidencial	5
4.	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	5
4.1.	Prevenió de riscos laborals	5
4.2.	Formació.....	6
4.3.	Manual d'usuari.....	6
4.4.	Condicions logístiques i de subministrament	6
4.4.1.	Condicions de subministrament	6
4.4.2.	Garantia de subministrament.....	6
4.4.3.	Sistemes EDI	7
4.4.4.	L'albarà	8
4.4.5.	Recepció de mercaderies.....	9
4.4.6.	Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia	9
	Annex A – Característiques de la licitació	12
	Annex B - Descripció tècnica de materials de l'expedient	13
	Annex C - Fitxa de criteris avaluable mitjançant aplicació de judici de valor	14

Annex D1 – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2	15
Annex D2 – Llista-resum, Model i guia	20
Annex E.....	22

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de medicaments per nutrició parental per l'Hospital Universitari de Bellvitge.

1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives, a tots els materials que componen el present plec. A l'ANNEX A el que determinarà el número de lots .

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

1.3. Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran tenir contacte amb el personal tècnic designat en l'expedient.

2. Requeriments obligatoris

2.1. Normativa aplicable

Cadascun dels medicaments inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 3 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.

- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments.

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a al servei de farmàcia de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

2.2. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten en el llistat de l'**ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient**

3. Com presentar oferta

3.1. Oferta tècnica

El/s model/s d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

No s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

L'aportació de documentació complementaria haurà d'estar degudament codificada i identificada com a tal.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

3.2. Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques,

- **Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX D1 – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2**

A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls

Exemple codi SAP: Lot1-30000001.xls o .xlsx

Exemple codi agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

- **Llista-resum, Model i Guia, ANNEX D2** de les fitxes presentades a la licitació

la *Guia* es descriuen tots els camps de la llista-resum i la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

El fitxer que conté la llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Resum**

- Exemple: Resum.xls o .xlsx

3.3. Presentació de mostres

En cas que en el quadre de característiques s'indiqui l'obligació de presentar mostres, aquestes s'hauran de lliurar en les condicions i quantitats establertes a l'**ANNEX E – presentació de mostres**.

Cada mostra haurà d'anar etiquetada amb les dades següents:

- Codi expedient CS/AH02/11013xxxx/2X/XXXX
- NIF i nom de l'empresa
- Codi SAP/Codi Agrupador
- Referència

Cada paquet ha de contenir, per cada referència presentada, el nombre de mostres que s'indiquen en l'**ANNEX E – Presentació de mostres**. Relació de codis SAP afectats.

Les mostres es lliuraran al Cap de Compres del servei de farmàcia de l'HUB, a l'adreça següent:

Hospital Universitari de Bellvitge

Servei de farmàcia

C/ Feixa llarga s/n

089007 Hospitalet de Llobregat

En el supòsit que no es presentin les mostres als codis sol·licitats en l'**ANNEX E**, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin altres mostres, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en el termini màxim que s'indiqui a la petició. Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres la seva oferta serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Hospital Universitari de Bellvitge es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit al Servei de farmàcia en el moment del lliurament.

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

3.4. Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'HUB.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

4. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent

4.2. Formació

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

4.3. Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4. Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1. Condicions de subministrament

Les empreses contractistes es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

Les empreses contractistes retiraran els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si les empreses contractistes tenen materials en dipòsits en els centres, hauran de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

4.4.2. Garantia de subministrament

4.4.2.1. Incidències en compres

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través del correu electrònic pedidosfarmacia@bellvitgehospital.cat.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del correu electrònic són:

- Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
 - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
 - Discontinuitats o obsolescències
 - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

Les empreses contractistes es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment.

4.4.2.2. Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació només es far constar el codi SAP adjudicat i la referència

corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar a l'anterior correu electrònic.

L'empresa contractista haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

4.4.2.3. Termini de lliurament

Les empreses contractistes han de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega que emet el centre peticionari, la qual es notifica en la comanda i/o missatge ORDERS. Es dir, 24 hores per a comandes urgents i 48 per a comandes ordinàries.

L'incompliment d'aquests requisits comportarà les penalitats que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent comportar, fins i tot, la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

4.4.2.4. Unitats mínimes de comanda

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

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

4.4.2.5. Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la comanda-missatge ORDERS emesa pel centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà a l'horari entre les 8:00 h i les 13:00 h. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

4.4.3. Sistemes EDI

El centre peticionari de forma progressiva, utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors. En concret intercanvia els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)

- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
- Codi EAN unitari (GTIN) , i en el seu defecte , codi EAN de la caixa (GTIN)
- Referència del producte
- Quantitat
- Preu
- Termini de Lliurament

Si tots els camps són correctes, confirmar l'ORDRSP i si no ho són, s'iniciarà el tràmit de gestió d'incidències caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:
 - o NIF del proveïdor
 - o Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - o El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - o La referència i el codi EAN unitari (GTIN) , i en el seu defecte , codi EAN de la caixa (GTIN)
 - o La referència i el codi EAN (GTIN).
 - o La descripció del producte
 - o El número de lot i la caducitat
 - o La quantitat per referència
 - o El preu unitari
 - o Import total
 - o Temperatura de conservació
- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar al servei de farmàcia de l'HUB, a través de l'ORDRSP i el correu electrònic.

4.4.4.L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:
- NIF del proveïdor

- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

4.4.5.Recepció de mercaderies

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions del personal encarregat de la tasca.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

4.4.6.Motius pels quals es pot rebutjar una mercaderia

1. La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

2. La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
3. Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem.

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

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

Maria Bella Badia Tahull
Cap del servei de farmàcia
Hospital Universitari de Bellvitge

Relació d'annexes específics del plec tècnic:

Annex A – Característiques de la licitació

Annex B – Descripció tècnica de materials de l'expedient

Annex C – Fitxa de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

Annex D1 – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

Annex D2 – Llista-resum, Model i Guia

Annex E – Presentació de mostres

Annex A – Característiques de la licitació

Medicaments per nutrició parenteral de pacients de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Annex B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

Codi agrupador	Codi SAP	Descripció llarga	Descripció medicament	Unitats anuals previstes	Preu unitari
999011190	1005322	ELECTROLITS 50 ml vial (Sol. Especial Polielectrolítica Braun)	POLIELECTROLITICA SIN POTASIO 50 ML VIAL	3.600	1,250000 €
999013342	1008217	ZINC SULFAT 10mg/10 ml vial	OLIGO ZINC 10 MG/10 ML VIAL	9.000	0,990000 €
999013192	1008737	AMINOACIDS 8% 500 ml vial (Aminosteril-N-Hepa)	AMINOSTERIL-N- HEPA 8% 500 ML VIAL	80	9,850000 €
999017684	1016616	NUTRICIO PAREN CENTRAL S/E 1.012 ml (SmofKabiven Extra Nitrogen)	SMOFKABIVEN CENTRAL S/E EXTRA NITROGEN 1012 ML	480	33,800000 €

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

No hi ha criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

- Dades d'identificació de la licitació - Dades de cada article detallat a l'Annex B. Es a la capçalera de les dues pàgines		
Nom del camp	Casuística	Origen de la dada
Núm. D'expedient	Codi numèric de la licitació	Aquestes dades s'obtenen d l'oferta econòmica
Descripció expedient	Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta	
Codi SAP	Codi del material, quan a la licitació es presenta detallant aquest codi	
Codi Agrupador	Codi que es fa servir quan a la licitació es presenta agrupant els materials en un codi, en lloc del codi detall del material	
Descripció codi SAP o codi Agrupador	Detall de la descripció del codi que s'hagi utilitzat a la licitació: la del codi SAP per a la licitació que es presenta per codi detall, o la del codi agrupador per a licitacions amb aquest tipus de codi	
Lot	Informa el lot del material	
Tipus oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant	Quan s'accepten ofertes variants, a l'oferta s'especifica

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

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE
Àrea DADES DEL LICITADOR

En aquest apartat, s'han d'informar les dades de l'empresa licitadora i les dades <i>Descripció breu i ampliada del producte</i> que proposa el proveïdor pel MATERIAL que s'ofereix per a la sol·licitud. Les dades d'aquest apartat han de mostrar la descripció del seu producte i de les seves dades tècniques argumentades amb el màxim detall (product data).	
Dades específiques d'identificació de la empresa	
NIF de l'empresa	
Nom de l'empresa	
Dades del producte específics	
Marca comercial/Model	Informar la marca comercial del material ofertat
Referència distribuïdor	Indicar la referència que el material té per a l'empresa licitadora
Referència fabricant	Informar la referència del fabricant
Especificacions tècniques	
Material de fabricació	Detallar el material en què està fabricat el material ofertat. En cas que hi hagi més d'un component amb diferents materials de fabricació, indicar cada element i la seva composició, separant un element de l'altre. Exemple: Catèter: PUR, recobriment hidròfil // Baló: marcadores radioopacs de Plata+iridi, recobert hidròfil
Mides	S'ha d'indicar les mides del material. Si hi ha més d'un element, indicar les mides com s'ha fet a la composició, separant un element de l'altre Exemple: Catèter: 9mmx6cm, diam. // Introducitor 6F // Introducitor 0,035"/0,89mm EN CAP CAS, informar en aquest apartat les mides de l'emalatge del material ofertat. Aquesta dada s'informarà a la fitxa d'Atributs Logístics, que només han de presentar els proveïdors adjudicatariis
Especificacions tècniques	
Envasat del material ofertat	Es tracta d'indicar si el material va envasat individualment, en caixes de 10 unitats, o blister de 25 unitats, o simplement individual
Descripció breu del producte	Es la denominació breu que la empresa tingui pel producte
Descripció ampliada del producte	Es la descripció completa de totes las característiques del producte

Imatge de la referència	Fotografia del producte en concret. Haurà de mostrar una imatge de la referència en concret que permeti apreciar les seves característiques
Dades d'acreditacions	
En aquest apartat es recullen totes les normatives que es puguin acreditar pel material ofertat	
Marcat CE/ Tipus de classe	Marcat CE = SI Quan el material té Marcat CE, informar el número de la Directiva europea que acredita el marcatge. Exemple: Directiva europea 93/42/CEE Marcar CE = NO Quan el material NO te Marcat CE, DEIXAR EN BLANC AQUEST CAMP El què s'informa en aquest camp, s'haurà d'informar en el document Annex D2 Llista Resum. Tipus de classe: Indicar el tipus de classe que la Directiva ha determinat pel material
Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod. sanitaris	Indicar amb SI/NO el compliment d'aquesta norma
Altres acreditacions i/o auto certificació	Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material ofertat. En aquest cas, indicar nom de l'AGÈNCIA ACREDITADORA i el número de certificació

2. Fitxa tècnica individual del producte, pàgina 2

En aquesta fitxa hi ha les mateixes dades que a la pàgina 1, excepte que la imatge de la referència no hi és i en el seu lloc hi ha un sol camp per a la descripció ampliada del producte. Si és creu necessari, utilitzar aquest espai per facilitar informació tècnica ampliada.

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
Dades del licitador			
Identificació de l'empresa			
NIF	Nom	Fabricant	(SI / NO) Distribuidor (SI / NO)
Dades del producte específic		Especificacions tècniques de la referència ofertada	
Marca comercial/Model	Envasat del material ofertat *	Mètode d'esterilització *	
Referència distribuïdor	Material de fabricació *		
Referència fabricant	Mides del material ofertat *		
Descripció breu del producte		* S'han de descriure els paràmetres REALS que l'empresa té per al producte OFERTAT, amb independència de la descripció ICS per al material	
Descripció ampliada del producte		Imatge de la referència	
Dades d'acreditacions		Logo de l'empresa	
Marcat CE/Tipus de classe Indicar: número de la Directiva europea que acredita el marcatge/Tipus de classe. Si no té marcat CE, DEIXAR EN BLANC Compliment Apartat 13 Annex I RD 1891/2009 regulació pros sanitaris (SI/NO) Altres acreditacions i/o auto certificació Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material			

Annex D2 – Llista-resum, Model i guia

1. Llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació

Aquest document és una llista-resum de totes les fitxes tècniques individuals dels productes presentats a la licitació

RESUM FITXES TÈCNIQUES PRESENTADES	
DADES DE LA LICITACIÓ	
En aquesta àrea només s'informen les dades d'identificació de la licitació Per a les fitxes que es confeccionin manualment o per altres sistemes, caldrà que s'informin les dades bàsiques de la licitació	
Núm. d'expedient	Codi numèric de la licitació
Descripció expedient	Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta
Àrea DADES DEL LICITADOR	
En aquesta àrea s'indica: - NIF i nom de l'empresa	
NIF	
Nom	
Dades del Resum de fitxes tècniques individuals presentades	
En aquesta àrea s'indica el Resum de les fitxes presentades a la licitació Per a les fitxes creades manualment o a partir d'altres sistemes, en aquest apartat es tracta d'informar les dades que es detallen a continuació per a cada referència ofertada a la licitació	
Lot	Informa el lot del material presentat
Codi agrupador	En cas que la licitació sigui per codi agrupador, mostrarà la informació en aquest camp
Codi SAP	Si la licitació és per codi SAP, la informació estarà en aquest camp
Tipus oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant
GTIN (EAN)	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Referència proveïdor	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Referència distribuïdor	Indicar aquesta dada del producte ofertat
Marca	Indicar aquesta dada del producte ofertat

Normativa	
Marcat conf CE (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual
Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod. Sanitaris (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual
Altra normativa	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual

Annex E

No és necessari presentar mostres