



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS QUE REGEIXEN LA
CONTRACTACIÓ PER A L'ADQUISICIÓ DEL MATERIAL PER A LA DETECCIÓ
DEL VIH, LA SÍFILIS I LES HEPATITIS VÍRIQUES MITJANÇANT PROVA RÀPIDA**

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquesta contractació és l'adquisició del material per a la detecció del Virus de la Immunodeficiència Humana (VIH), la sífilis i les hepatitis víriques mitjançant prova ràpida, que inclou: tests de detecció del VIH, tests de detecció de la sífilis, test de detecció de Virus de l'Hepatitis B (VHB), test de detecció de Virus de l'Hepatitis C (VHC), tampó ("buffer") i tubs capil·lars.

L'objecte del contracte es divideix en sis lots:

LOT	PRODUCTE	UNITATS MÀXIMES PREVISTES
1	Test detecció VIH	18.000
2	Packs de capil·lars, 100 unitats	350
3	Envasos tampó (buffers)	700
4	Test detecció sífilis	13.000
5	Test detecció VHB	1.400
6	Test detecció VHC	3.840

2. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària realitzarà el lliurament del material a la Subdirecció General d'Addiccions, VIH, Infeccions de Transmissió Sexual i Hepatitis Víriques (en endavant SGAVIHV) del Departament de Salut (en endavant DS).

Una vegada formalitzat el contracte, es realitzarà una primera comanda que haurà de ser lliurada en un termini màxim de **15 dies naturals**.

Els lliuraments posteriors no podran excedir de **3 dies hàbils** des de la data de petició de la comanda.

La distribució serà al llarg de tot l'any 2025.

En el cas de produir-se una demora en el lliurament de les comandes per manca d'estoc, la contractista haurà de garantir la seva entrega efectiva dins dels 5 dies hàbils següents a la comunicació de la incidència a la SGAVIHV.



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 1 de 9



3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

3.1 LOT 1: Tests detecció VIH

3.1.1 Descripció Característiques

- Immunoassaig qualitatiu "in vitro" d'interpretació visual per a la detecció simultània de l'antigen VIH p24(Ag) i anticossos (AB) a VIH-1 i VIH-2 en mostres de sang.
- El procediment ha de ser senzill, mínim entrenament, que no requereixi aparells de laboratori i la lectura del resultat es faci en pocs minuts.
- Presència d'una banda de control del procediment que garanteixi la validesa de la prova.
- Sensibilitat del 100% i especificitat superior al 99%.
- Volum necessari de mostra de sang no major de 60 microlitres.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE i registrat a Espanya per l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.1.2 Documentació i fitxa tècnica del producte

- Instruccions d'ús.
- Declaració de conformitat emesa pel fabricant del producte que compleix els requisits de l'annex 1 del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro".
- Prospecte del producte que acrediti que compleix els requisits de sensibilitat i l'especificitat sol·licitats.

3.1.3 Paràmetres de qualitat

- Si l'empresa licitadora és un **distribuïdor**, cal que acrediti que ha fet la comunicació de l'activitat de distribuïdor de productes sanitaris de diagnòstic "in vitro" a l'autoritat de la comunitat autònoma on té les instal·lacions i/o seu social (article 13.3 del Reial Decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro").
- Si l'empresa licitadora és un **fabricant**, ha d'acreditar que està inscrita en el Registre de responsables de comercialització de productes sanitaris de diagnòstics in vitro de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (art. 9 del RD 1662/2000, de 29 de setembre).

3.1.4 Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà, si no és individual, el nombre de tests que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.1.5 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.

3.1.6 Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 2 de 9



Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2025	Preu unitari màxim (sense IVA)
1	Test detecció VIH	18.000	5,50€

3.1.7 Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni del DS i, lliurar-la al Registre del DS, al carrer Aragó, 332, de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2025-77 publicat al Perfil de contractant del DS. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si, transcorregut aquest termini, no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

3.2 LOT 2: Capil·lars

3.2.1 Característiques

- Tub capil·lar de vidre que serveix per obtenir una mostra de sang per tal de realitzar la prova de detecció.
- Graduat indicant la quantitat mínima i màxima de mostra a recollir.
- Recobert internament amb àcid etilendiamintetraacètic (EDTA) per evitar la coagulació de la sang.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE.

3.2.2 Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà el nombre de capil·lars que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.2.3 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.

3.2.4 Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2025	Preu unitari màxim envàs (sense IVA)
2	Capil·lars (envàs 100 unitats)	350	41,00€



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 3 de 9



3.2.5 Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni, i lliurar-la al Registre del DS, al carrer Aragó, 332, de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2025-77 publicat al Perfil de contractant del DS. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

3.3 LOT 3: Envasos tampó (buffer)

3.3.1 Característiques

- Tampó fosfat amb agents antimicrobians com a conservant per tal de realitzar la prova de detecció
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE.

3.3.2 Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà el volum en mil·lilitres del tampó (buffer), la identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.3.3 Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.

3.3.4 Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2025	Preu unitari màxim (sense IVA)
3	Tampó (buffer)	700	9,00€

3.3.5 Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni, i lliurar-la al Registre del DS, al carrer Aragó, 332, de Barcelona (08009) dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2025-77 publicat al Perfil de contractant del DS. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.



Doc. original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 4 de 9



3.4 LOT 4: Tests detecció sífilis

3.4.1. Característiques

- Immunoassaig qualitatiu “in vitro” d’interpretació visual per a la detecció d’anticossos IgM, IgG i IgA front el treponema pàl·lidum (bactèria causant de la sífilis) en mostres de sang, sèrum i plasma, indicat per a la detecció dels anticossos front Treponema pàl·lidum en mostres d’individus infectats.
- Presència d’una banda de control del procediment que garanteixi la validesa de la prova.
- Procediment senzill, que requereixi mínim entrenament. La recollida de la mostra ha de ser realitzada per digito punció i asèpticament per tal d’evitar la hemòlisi de la mostra recollida.
- Volum necessari de mostra de sang no major de 60 microlitres.
- Des de l’aplicació de la mostra de sang a la tira reactiva s’ha de poder efectuar la lectura dels resultats en pocs minuts.
- Sensibilitat superior 90 % i especificitat del 100%.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE.

3.4.2. Documentació i fitxa tècnica del producte

- Instruccions d’ús.
- Declaració de conformitat emesa pel fabricant del producte que compleix els requisits de l’annex 1 del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic “in vitro”.
- Prospecte del producte que acrediti que compleix amb els requisits de sensibilitat i l’especificitat sol·licitats.

3.4.3. Envasat i etiquetat

L’envàs indicarà, en cas que no fos individual, el nombre de tests que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.4.4. Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l’envàs del producte.

3.4.5. Nombre d’unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d’unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d’unitats màximes previstes 2025	Preu unitari màxim (sense IVA)
4	Test detecció sífilis	13.000	2,80 €

3.4.6. Mostres



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 5 de 9



Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni, i lliurar-la al Registre del DS, al carrer Aragó, 332, de Barcelona (08009) dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2025-77 publicat al Perfil de contractant del DS. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si passats els tres dies no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

3.5. LOT 5: Tests detecció VHB

3.5.1. Característiques

- Immunoassaig qualitatiu "in vitro" d'interpretació visual per a la detecció de l'antigen de superfície de l'hepatitis B (HBsAg) en mostres de sang.
- El procediment ha de ser senzill, mínim entrenament, que no requereixi aparells de laboratori i la lectura del resultat es faci en pocs minuts.
- Presència d'una banda de control del procediment que garanteixi la validesa de la prova.
- Sensibilitat analítica de 0,13 UI/mL HBsAg (límit inferior de detecció) i especificitat del 99% o superior.
- Volum necessari de mostra de sang no major de 60 microlitres.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE i registrat a Espanya per l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.5.2. Documentació i fitxa tècnica del producte

- Instruccions d'ús.
- Declaració de conformitat emesa pel fabricant del producte que compleix els requisits de l'annex 1 del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro".
- Prospecte del producte que acrediti que compleix els requisits de sensibilitat i l'especificitat sol·licitats.

3.5.3. Paràmetres de qualitat

- Si l'empresa licitadora és un **distribuïdor**, cal que acrediti que ha fet la comunicació de l'activitat de distribuïdor de productes sanitaris de diagnòstic "in vitro" a l'autoritat de la comunitat autònoma on té les instal·lacions i/o seu social (article 13.3 del Reial Decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro").
- Si l'empresa licitadora és un **fabricant**, ha d'acreditar que està inscrita en el Registre de responsables de comercialització de productes sanitaris de diagnòstics in vitro de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (art. 9 del RD 1662/2000, de 29 de setembre).

3.5.4. Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà, si no és individual, el nombre de tests que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.5.5. Caducitat



Doc. original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 6 de 9



Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.

3.5.6. Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2025	Preu unitari màxim (sense IVA)
5	Test detecció VHB	1.400	5,82€

3.5.7. Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni del DS i, lliurar-la al Registre del DS, al carrer Aragó, 332, de Barcelona (08009) dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2025-77 publicat al Perfil de contractant del DS. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si, transcorregut aquest termini, no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

3.6. LOT 6: Tests detecció VHC

3.6.1. Característiques

- Immunoassaig qualitatiu "in vitro" d'interpretació visual per a la detecció d'anticossos específics del virus de la hepatitis C (anti-VHC) en mostres de sang.
- El procediment ha de ser senzill, mínim entrenament, que no requereixi aparells de laboratori i la lectura del resultat es faci en pocs minuts.
- Presència d'una banda de control del procediment que garanteixi la validesa de la prova.
- Sensibilitat del 99% i especificitat superior al 99%.
- Volum necessari de mostra de sang no major de 60 microlitres.
- Conservació a temperatura ambient (2-30°C).
- Marcat CE i registrat a Espanya per l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.6.2. Documentació i fitxa tècnica del producte

- Instruccions d'ús.
- Declaració de conformitat emesa pel fabricant del producte que compleix els requisits de l'annex 1 del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro".
- Prospecte del producte que acrediti que compleix els requisits de sensibilitat i l'especificitat sol·licitats.

3.6.3. Paràmetres de qualitat



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 7 de 9



- Si l'empresa licitadora és un **distribuïdor**, cal que acrediti que ha fet la comunicació de l'activitat de distribuïdor de productes sanitaris de diagnòstic "in vitro" a l'autoritat de la comunitat autònoma on té les instal·lacions i/o seu social (article 13.3 del Reial Decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro").
- Si l'empresa licitadora és un **fabricant**, ha d'acreditar que està inscrita en el Registre de responsables de comercialització de productes sanitaris de diagnòstics in vitro de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (art. 9 del RD 1662/2000, de 29 de setembre).

3.6.4. Envasat i etiquetat

L'envàs indicarà, si no és individual, el nombre de tests que conté, identificació del lot, data de caducitat, marcatge CE i fabricant.

3.6.5. Caducitat

Els productes han de tenir una caducitat mínima de 6 mesos, des de la data de lliurament per part de la contractista, i constarà a l'envàs del producte.

3.6.6. Nombre d'unitats i preus unitaris

El preu unitari i el nombre d'unitats es reflecteixen en el següent quadre:

Lot	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2025	Preu unitari màxim (sense IVA)
6	Test detecció VHC	3.840	1,25 €

3.6.7. Mostres

Cal aportar una mostra física del producte ofert, adreçada al Servei de Contractació i Patrimoni del DS i, lliurar-la al Registre del DS, al carrer Aragó, 332 de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2025-77 publicat al Perfil de contractant del DS. En cas que el licitador no presenti la mostra, li serà requerida en un termini màxim per a la seva entrega de 3 dies hàbils. Si, transcorregut aquest termini, no s'ha presentat la mostra requerida, la no-presentació serà causa d'exclusió de la licitació.

4. INCOMPLIMENT O COMPLIMENT DEFECTUÓS

La contractista s'ha de fer responsable que els subministraments es prestin dins el termini previst, en el lloc acordat i d'acord amb l'art. 300.2 LCSP: "Sigui quin sigui el tipus de subministrament, l'adjudicatari no té dret a indemnització per causa de pèrdues, avaries o perjudicis ocasionats en els béns abans de lliurar-los a l'Administració, llevat que aquesta hagi incorregut en mora en rebre'ls."

5. CERTIFICACIÓ DEL LLIURAMENT I FACTURACIÓ

Un cop realitzat el lliurament de cada comanda, es farà la seva comprovació, recepció i liquidació, de conformitat amb el que preveu la legislació de contractes del sector públic.



Doc. original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 8 de 9



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

La persona responsable del contracte serà l'encarregada de la recepció del material i realitzarà les comprovacions que consideri adients per assegurar la correcta execució del contracte. Si el material lliurat no es troba en òptimes condicions, es farà constar així en l'acta de recepció i es donaran les instruccions precises al contractista perquè esmeni els defectes observats i realitzi un nou subministrament de conformitat amb l'encàrrec efectuat.

L'empresa contractista emetrà una factura per cada comanda realitzada. S'enviaran els albarans corresponents de cada comanda al correu electrònic que faciliti el DS, a tal efecte.

En els albarans d'entrega, es farà constar la data de caducitat del producte. Si els productes entregats tenen una data de caducitat inferior a la que estableix el punt 3 del PPT, o la caducitat mínima que s'hagi presentat com a millora i hagi estat valorada com a criteri d'adjudicació, es podran retornar i l'empresa adjudicatària tindrà l'obligació de canviar-los, sense cap cost addicional, per altres de caducitat superior, sense perjudici de la possibilitat d'aplicar el règim de penalitats previst.

El responsable del contracte emetrà certificat de conformitat de la factura rebuda, una vegada s'acrediti el lliurament efectiu del producte mitjançant els albarans d'entrada, que confirmen la recepció del producte als centres de destí. Aquesta certificació de conformitat serà requisit previ per al pagament de la factura.

Joan Colom i Farran

Subdirector General d'Addiccions, VIH, Infeccions
de Transmissió Sexual i Hepatitis Viriques.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica



Doc.original signat per:
Joan Colom Farran
02/12/2024,
Rosa Maria Mansilla Louí
02/12/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 16/12/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SUGG6TI77EMBOXMW4GED5Z1TFETHN77

Data creació còpia:
16/12/2024 09:47:51

Pàgina 9 de 9