



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT DEL SUBMINISTRAMENT DE XERINGES PRECARREGADES AMB SÈRUM FISIOLÒGIC (NaCl 0,9%) I TAP DESINFECTANT EN ENVÀS INDIVIDUAL PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA.

EXPEDIENT CSMS 10/25-D

(IMP-SC-006)



INDEX

1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES	3
3.- MOSTRES.....	5
4.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA	5
5.- CONDICIONS DE SUMINISTRAMENT	6
6.- FORMACIÓ	6
7.- CLAUSULAS MEDIAMBIENTALS	7
8.- CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES	7
9.- PRESENTACIÓ D'OFERTES	7



1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

El present plec té per objecte determinar l'abast i condicions mínimes que hauran de regir en el subministrament de xeringues precarregades amb sèrum fisiològic (nacl 0,9%) i tap desinfectant en envàs individual per encàrrec de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (endavant CSMS).

La configuració d'aquest expedient compren un lot únic amb dos formats de presentació del producte: 5ml i 10ml de contingut de sèrum fisiològic en envàs estèril.

L'objecte del contracte inclou:

- Subministrament del fungible.
- Transport i despeses de lliurament fins al centre destinatari.

1.2.- Import màxim de licitació

OBJECTE	QUANTITAT (unitats en 2 anys)	PEU UNITARI S/IVA	PREU TOTAL SENSE IVA	IVA	PREU TOTAL AMB IVA
XERINGA 3 COSSOS PRE- CARREGADA 5ML I TAP DESINFECTANT	380.000	0,48€	182.400€	38.304,00€	220.704€
XERINGA 3 COSSOS PRE- CARREGADA 10ML I TAP DESINFECTANT	182.000	0,49€	89.180€	18.727,80€	107.907,80€

Import màxim de licitació: 271.580€ sense IVA. (328.611,80€ iva inclòs)

L'import del pressupost màxim de licitació, en virtut de l'art. 100 de la LCSP, serà el del propi contracte inicial, sense considerar les eventuais pròrrogues.

El mateix s'ha definit sobre la base dels preus actuals de mercat i tenint en compte una previsió de consum de 2 anys.

2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES

Els productes oferts hauran de complir amb les característiques descrites en l'Annex 1 de Característiques Tècniques Mínimes, així com ser adequats per a l'ús al qual estan destinats a l'Hospital.

Si de la informació presentada per part del licitador es desprengués que els productes oferts no compleixen amb les característiques tècniques mínimes, l'oferta del licitador serà exclosa.

Així mateix, la falta de presentació de la documentació exigida en aquest plec podrà comportar l'exclusió de l'empresa incomplidora d'aquesta licitació.

L'import de la licitació indicat en l'apartat anterior inclou tots els costos que el licitador haurà de assumir per garantir el compliment del contracte en els termes descrits en aquest plec, inclosos el transport i altres costos generals i tota classe de tributs i taxes en vigor, així com els que s'estableixin o modifiquin durant la vigència del contracte, i l'Impost del Valor Afegit (IVA).



Si en la descripció s'utilitzés algun nom i/o referència subjecte a propietat comercial, haurà d'entendre's com a referència per a localitzar el/els materials en qüestió sense que en cap cas sigui obligatori oferir els mateixos productes esmentats.

2.1.- Fitxa tècnica i manuals

Les especificacions tècniques concretes dels materials inclosos a la licitació es defineixen en el document anomenat "**Fitxa tècnica**" (Annex I del PPT), Es tracta d'un arxiu en format Microsoft Office Excel (*.xls).

En aquest document es detallen tots els requeriments tècnics mínims que ha de complir l'article ofert, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar.

Tal i com s'indica en el quadre de característiques del contracte, totes les característiques tècniques que es detallen, o les condicions de servei tècnic i/o manteniment si escau, són d'obligat compliment.

Nota: en la columna "**Índex documental**", i per a cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, fitxer, etc.) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment oferts (per exemple: fitxer, catàleg del producte, pàg. XX del document memòria tècnica,...)

Juntament amb el document annex I del PPT, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Fitxa tècnica** de cadascun dels articles oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a l'annex I del PPT, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts.
- **Certificats de qualitat i homologacions.**

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

2.2.- Registre i etiquetat de producte.

De conformitat amb l'aplicació de la reglamentació vigent a Espanya en matèria de productes sanitaris, les empreses responsables de la fabricació, distribució i comercialització, hauran de complir amb el que s'estableix per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

Els símbols i els colors d'identificació que s'utilitzin hauran d'ajustar-se a les normes harmonitzades. Els símbols i colors es descriuran en la documentació que acompanyi al producte.

L'etiqueta haurà d'incloure com a mínim les següents dades:



- Haurà de figurar obligatòriament el nom i direcció del fabricant i, quan el fabricant no estigui a la Unió Europea, en l'etiqueta o en les instruccions d'ús, haurà de figurar, a més, el nom i direcció del representant autoritzat a la Unió Europea.
- La informació estrictament necessària per a identificar el producte i el contingut de l'envàs, en particular per part dels usuaris.
- Quan sigui apropiat, la paraula «estèril» i el sistema d'esterilització pel qual ha estat processat.
- El codi del lot o el número de sèrie, segons sigui procedent.
- La data abans de la qual haurà d'utilitzar-se el producte per a tenir plena seguretat, expressada en any i mes.
- La indicació, quan sigui apropiat, que el producte és d'un sol ús.
- Si en la seva composició porta làtex o està exempt del mateix.
- Les condicions específiques d'emmagatzematge i/o conservació.
- Les instruccions especials d'utilització, com a mínim en espanyol.

3.- MOSTRES

El licitador haurà de lliurar un mínim de 10 unitats de cada material objecte de valoració i haurà de fer entrega de les mostres en horari de 9:00 a 14:00h al departament de Compres de l'hospital Sant Jaume de Calella de la CSMS, en quan sigui requerit per part del departament de compres de la CSMS, amb posterioritat a la apertura del sobre B.

Les mostres s'hauran de lliurar en un termini màxim de 5 dies naturals des del dia següent al requeriment via correu electrònic.

A aquests efectes l'Hospital Sant Jaume de Calella es troba ubicat a Calella, carrer Sant Jaume 209-217 (08370).

Les sol·licituds s'enviaran al correu electrònic de contacte facilitat pel licitador en el document de "Dades Complementàries".

La presentació de les mostres és condició essencial per a participar en la present licitació. La no presentació de mostres en el termini atorgat, suposarà el desistiment i l'exclusió del licitador al procediment de licitació.

Les mostres hauran d'ajustar-se a les característiques mínimes exigides en les prescripcions tècniques d'aquest plec.

4.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Serà d'obligat compliment per part de l'adjudicatari qualsevol tipus de reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que, encara que no s'esmenti explícitament en el present Plec, resulti d'aplicació en relació a fi de la licitació, així com les possibles modificacions legals que puguin produir-se en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.



En cas de canvis de normatives o modificacions legals sobre els productes adjudicats que es poden produir durant la vigència del contracte, l'adjudicatari haurà de fer-se càrrec de totes les despeses necessàries així com les gestions necessàries per la adaptació dels productes als nous requeriments.

Així mateix el proveïdor donarà cobertura, assessorament i haurà de facilitar alternatives pels possibles trencaments d'estocs derivats d'aquesta circumstància.

5.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se una vegada formalitzat el contracte, mitjançant comanda oficial (correu electrònic, fax...), en funció de les necessitats de la CSMS.

No hi haurà exigència de compra mínima de volum de material ni d'import per comanda.

En tot cas, s'entén que tots els costos associats al subministrament (ports de transport, eliminació de residus, etc.) queden inclosos en els preus oferts per l'empresa adjudicatària.

5.1- Requisits de lliurament

Tots els productes hauran de ser lliurats a l'adreça indicada en la comanda. En cas de modificació del punt de lliurament durant la vigència del contracte, aquest no suposarà cap modificació de preu per part de l'adjudicatari.

Els productes a subministrar hauran d'estar en perfectes condicions d'ús, salubritat i conservació necessari. No s'acceptaran productes fora d'envàs original o amb l'envàs deteriorat. Així mateix, tampoc s'acceptaran productes amb la data de caducitat o de consum preferent pròxima a la seva finalització o, en el cas de que aquesta ja s'hagi produït.

5.2- Albarà

L'empresa adjudicatària haurà de presentar en cada lliurament un albarà referenciat, al qual s'especificarà com a mínim: la data d'albarà, la quantitat i tipus de producte lliurat, referències, número de contracte, número de comanda, preu i tipus d'IVA corresponent.

La persona responsable de rebre el producte signarà l'albarà de lliurament després de verificar que les dades consignades al document són certs i els materials lliurats compleixen amb els requisits de lliurament.

6.- FORMACIÓ

Es valorarà la presentació d'un pla de formació que doni cobertura als 3 torns (matí, tarda, i nit).

La formació haurà de contemplar almenys els següents aspectes:

- Objectius clars: comprensió de l'ús correcte del producte licitat.
- Protocols de seguretat, maneig i traçabilitat, segons correspongui a fi de la licitació.
- Identificació i prevenció d'errors freqüents en la seva aplicació o manipulació



Per a això, els licitadors hauran de presentar un document amb l'abast d'aquestes sessions formatives i el programari previst.

Aquesta documentació s'haurà d'incloure al sobre B al ser un criteri sotmès a judici de valor.

7.- CLÀUSULES MEDIAMBIENTALS

El proveïdor haurà de minimitzar l'ús d'embalatges i utilitzar materials reciclables o biodegradables sempre que sigui possible.

L'empresa adjudicatària adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació mediambiental vigent i respondrà de qualsevol incident mediambiental causat, alliberant la Gerència de l'hospital de qualsevol responsabilitat.

Es valorarà positivament l'ús d'embalatges fabricats amb materials reciclats, sempre que aquests compleixin amb els requisits de seguretat, qualitat i normatives aplicables al tipus de producte sanitari ofert.

El licitador haurà d'adjuntar al sobre C, algun(s) dels següents documents per acreditar aquest punt:

- Certificats d'origen reciclat dels materials (p. ex. PEFC, FSC...).
- Declaracions de conformitat amb normatives sanitàries i de qualitat
- Reportis de sostenibilitat o altres documents que demostrin un impacte ambiental positiu (reducció de residus, emissions, etc.)

8. BONIFICACIÓ PER FACTURACIÓ ANUAL

Es valorarà la possibilitat d'aplicar un percentatge de bonificació econòmica per part del licitador sobre la facturació total derivada de l'objecte d'aquest contracte.

Aquesta bonificació es calcularà sobre el total facturat per part de l'adjudicatari al final de cada any natural, i es farà efectiva mitjançant abonament en factura als primers 10 dies laborables de l'any següent.

Aquest percentatge serà considerat com a part de l'oferta.

El percentatge de bonificació proposat pel proveïdor serà avaluat en la fase de valoració del contracte (sobre C), i es considerarà en l'anàlisi de les ofertes presentades.

9.- CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES

Si durant la vigència del contracte s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat.

Aquests productes tan sols seran acceptats prèvia avaluació i acceptació pel responsable del contracte.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

10.- PRESENTACIÓ D'OFERTES

SOBRE A:

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DOUE).



SOBRE B:

- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica fungible, equip i manuals.
- Annex I del Plec de Prescripcions Tècniques, de Característiques Tècniques Mínimes.
- Qualsevol altra documentació necessària per a valorar les ofertes del sobre B amb criteris sotmesos a judici de valor.

IMPORTANT: Els licitadors no podran, en cap cas, incorporar en el sobre B cap informació que pugui revelar el contingut de la seva oferta avaluable de manera automàtica.

Serà motiu d'exclusió incorporar dins del sobre B qualsevol informació que permeti revelar el contingut del sobre C.

SOBRE C:

- Annex Oferta econòmica i altres criteris de valoració automàtica* degudament complimentat i amb la signatura digital del representant legal.

*L'oferta econòmica s'haurà de presentar d'acord amb el document Annex Oferta Econòmica adjunt als presents plec de clàusules del contracte.

Dins de l'annex s'haurà d'indicar a quina pàgina i en quin apartat de les fitxes tècniques o documentació que s'han d'aportar a la licitació consta la informació que prova cada un dels criteris automàtics, en aquells criteris en que escaigui.

Santiago Araujo
Coordinador de Compres
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a la data de la signatura digital.