

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN
L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS D'ÀCID
HIALURÒNIC, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I
D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER
PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC M 25/07

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS D'ÀCID HIALURÒNIC, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

1. Càlcul de necessitats

Les quantitats de consum i pressupost corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions del 2024 de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de cada centre, en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. Comanda mínima

En cas de **NO** indicar cap comanda mínima a l'oferta presentada per part del licitador, s'entendrà que no s'està subjecte a cap import mínim de compra per part del centre peticionari.

3. Termini de lliurament

No s'acceptaran terminis de lliurament superiors a 3 dies naturals (72h). La indicació de terminis superiors suposarà l'exclusió de l'oferta. No és un criteri d'adjudicació valorable objectivament.

4. Palets

Les empreses que resultin adjudicatàries tindran l'obligació de subministrar les comandes dels centres destinataris amb palet o sense palet, segons requeriment de cada centre en funció de els seves especificitats.

En el cas dels centres que desitgin palet, el palet que s'utilitzi ha de tenir unes dimensions de 800 x 1200 mm, que corresponen a un palet europeu o europalet. Addicionalment, els centres podran requerir una alçada de palet entre 1,05 i 2,4 m (alçada resultant del sumatori de palet i càrrega) segons necessitat del centre i característiques dels productes.

5. Normativa MDR

En la oferta s'haurà d'indicar la classificació MDR o marcat CE de cada producte, si escau. En cas de disposar del nou reglament MDR (UE) 2017/745 o IVDR (UE) 2017/746 s'haurà de marcar la casella corresponent en cada producte a la base de dades així com indicar el codi UDI/DI. En cas de disposar de la normativa actualitzada, hauran d'adjuntar la certificació del MDR. Si el producte a valorar no disposa encara de la normativa actualitzada, hauran d'adjuntar l'acord signat amb l'Organisme Notificat i

l'Autodeclaració de conformitat del fabricant en el Sobre C i indicar a la base de dades en quin document i pàgina es troba la informació. La documentació a adjuntar s'acceptarà en català, castellà o anglès.

6. Informació de trencament d'estoc

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte als centres.

7. Caducitat i retorn de productes

L'adjudicatari de la present licitació té l'obligació de subministrar els productes amb un mínim de $\frac{3}{4}$ de la vida útil del producte. És a dir, si el termini de caducitat és de 4 anys, l'obligació de l'adjudicatari és servir productes amb una data de caducitat superior a 3 anys.

Retirarà els materials quan estenguin a prop de caducar i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari. Per poder complir amb aquesta obligació el centre haurà d'informar el proveïdor quan el producte encara tingui $\frac{1}{4}$ de la seva vida útil (caducitat). És a dir, si el termini de caducitat és de 4 anys, l'obligació del centre peticionari és de comunicar la data de caducitat dels productes amb una antelació superior a 1 any.

Retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari.

8. Etiquetatge

L'etiquetatge de les caixes i instruccions han de constar en català o castellà i haurà de permetre la traçabilitat del producte i els seus certificats.

9. Embalatges

En presentar les ofertes, les empreses hauran d'aportar informació respecte als embalatges pels embalatges primaris i secundaris, tal com s'especifica a continuació:

- EAN/GTIN
- Unitats/caixa

10. Formació

Les empreses adjudicatàries del present acord marc, així com dels contractes que se'n derivin, hauran de formar de manera continuada al personal clínic per al correcte ús dels productes sense cap càrrec addicional.

11. 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, les quals seran valorades pel responsable del contracte derivat.

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

12. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material en alguna de les llengües oficials del territori.

13. Requisits mínims dels productes

- En general, certificats necessaris que acreditin els requisits tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea, així com qualsevol altre certificat/normativa exigible o aplicable segons cada producte descrit.
- Que els productes que s'ofereixen en el procediment de contractació de referència compleixen les prescripcions establertes en el Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris i en el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell que substitueix la Directiva sobre productes sanitaris esmentada (93/42/CEE).
- Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.
- Certificat de la Directiva de Compatibilitat Electromagnètica 2014/30/UE, si s'escau.
- Compliment obligacions i responsabilitats d'acord amb el del RD 1055/2022 i Reglament (UE) 2025-40 referent a residus i envasos.
- Etiquetatge i marcatge: Els productes han de tenir etiquetes clares i llegibles amb informació rellevant: instruccions d'ús, advertiments i dades del fabricant. El marcatge CE també ha de ser present al producte, RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Tots els productes han de complir amb les normes de seguretat, etiquetatge, envasament i comercialització establertes a la UE. Això inclou aspectes com ara la qualitat del material, la precisió de la utilització i la seguretat de l'usuari.
- Els proveïdors han de mantenir una documentació tècnica completa que recolzi la conformitat dels seus productes amb els requisits de la UE. Això inclou informació sobre el disseny, fabricació, proves i avaluació de riscos.
- L'empresa ha de garantir que els productes compleixin els requisits de la UE en matèria de protecció de la salut humana i animal, medi ambient i drets dels consumidors.

Quedaran **excloes** de la licitació les ofertes que **no compleixin amb els requisits mínims** que consten a les descripcions de cadascun dels productes **o amb la normativa exigible segons cada producte descrit**.

14. Productes estèrils

En tots els productes estèrils haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa d'aquest. En tots s'haurà d'indicar aquesta característica.

15. Inspecció i anàlisi

L'ens contractant podrà comprovar el bon estat i l'adequació dels productes subministrats en els termes establerts a la clàusula trenta-cinquena del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP). A tal efecte, l'entitat destinatària podrà ordenar la realització de proves i anàlisis de control de qualitat dels materials de subministrament amb càrrec a l'adjudicatari fins a l'1% del pressupost de licitació en un laboratori extern acreditat. En aquest sentit, es recorda que d'acord amb l'establert a la clàusula dotzena del PCAP, *"la qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència de l'acord marc i dels contractes basats. En conseqüència, serà causa de resolució dels contractes corresponents la disminució de la qualitat dels productes respecte de la mostra presentada, així com l'alteració de les seves característiques"*.

TOTS ELS PRODUCTES HAN DE COMPLIR AMB LA NORMATIVA VIGENT
--

DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL SOBRE C

Les empreses que no presentin la documentació requerida quedaran excloes de la licitació.

FITXA TÈCNICA

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Fotografies del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de la composició del producte: composició, característiques, funcionalitat... Aquesta informació ha de ser específica per cada codi CSC. El licitador haurà d'informar amb la seva referència corresponent per cada línia en la que presenti oferta.
- Classificació CE/MDR, si escau.
- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor/licitador identifica el producte
- Marca comercial de l'article.
- Mesures: Indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc...
- Descripció d'embalatge i etiquetat.

Les fitxes tècniques s'hauran de presentar segons model, si s'escau. En tots els casos, les fitxes tècniques es lliuraran en fitxers individuals, fent constar com a nom del fitxer de la fitxa tècnica, el codi del producte - nom proveïdor (s'adjunta un exemple: ABC123456 – Nom proveïdor).

En el cas que les fitxes tècniques no es lliurin tal i com s'ha especificat anteriorment, l'òrgan de contractació sol·licitarà que, en el termini de tres dies naturals, ho esmenin. En el cas que, no sigui esmenat, serà exclosa de la licitació el producte que no consti correctament el nom del fitxer de la fitxa tècnica.

Es podrà afegir informació al nom de l'arxiu si es desitja, sempre respectant l'ordre inicial: Codi – Nom proveïdor ... Per exemple: Codi – Nom proveïdor – Referència – Lot - Descripció curta.

OBSERVACIONS:

Els preus màxims de licitació són per unitats (o metre lineal excepte en aquelles referències on s'indiqui el contrari, per exemple: preu per bobina, unitats bossa, etc.).

Informació Social, Medi Ambiental, logística i tècnica: s'haurà d'informar a la BBDD la informació específica de:

- Comanda mínima, unitat mínima de compra i Termini de lliurament.
- Magatzem a un radi de 450 km
- Embalatges reciclats/reciclables, SGMA (14001 o equivalent).
- Comerç just cadena logística
- Gestió d'incidències
- Informació logística: EAN/GTIN i unitats embalatge (embalatge primari i secundari).

Les empreses hauran d'informar a la BBDD en el format proporcionat específicament, els criteris de valoració objectius i la informació logística requerida. A més a més, hauran d'especificar en la mateixa BBDD en les columnes expressos per aquest menester, en quin document i pàgina certifiquen la informació introduïda a la BBDD.

En cas de no presentar la documentació sol·licitada per acreditar els diferents criteris d'adjudicació establerts, no s'atorgarà la puntuació al criteri corresponent.

Si alguna de les característiques determina una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa de l'exclusió prèvia.

Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

Totes les mides són exactes. S'acceptaran ofertes en que les mides dels productes siguin +/- 10% (com a màxim) de les especificades al PPT.

ANNEX
PLEC PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CODI CSC (nou)	PRODUCTE	ALTRES	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	BSA	CSdM	PHV	STE	TOTAL CONSUM LICTACIO	TOTAL PREU LICTACIO
SCY7707051050	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR 0.5% (5 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. XERINGA.	10 ML (50 MG)	58,34400	0	0	102	0	102	5.951,08800
SCY7707100120	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR 1.0% (20 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. (MÍNIM 6 MESOS). XERINGA.	2,0 ML (20 MG)	75,00000	0	1	0	0	1	75,00000
SCY7707100549	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR 1.0% (10 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. (MÍNIM 6 MESOS). MONODOS POST ARTROSCOPIA. XERINGA.	4,9 ML (49 MG)	65,34000	346	0	0	0	346	22.607,64000
SCY7707200240	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR 2.0% (20 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. XERINGA.	2 ML (40 MG)	71,64000	0	0	585	0	585	41.909,40000
SCY7707200360	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR 2.0% (20 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. XERINGA.	3 ML (60 MG)	162,00000	0	1	0	0	1	162,00000
SCY7707200598	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR 2.0% (20 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL (MÍNIM 12 MESOS). MONODOSI. XERINGA.	4,9 ML (98 MG)	118,00000	0	0	0	400	400	47.200,00000
SCY7707250375	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR 2.5% (25 MG/ML). XERINGA.	3,0 ML (75 MG)	145,00000	0	1.500	0	0	1.500	217.500,00000
SCY7723320132	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR HIBRID: 3.2 % SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. HMW-HA i LMW-HA. XERINGA.	1,0 ML (16 MG +16 MG)	91,20000	0	100	0	0	100	9.120,00000
SCY7723320264	ÀCID HIALURÒNIC INTRAARTICULAR HIBRID: 3.2 % SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. HMW-HA i LMW-HA. XERINGA.	2,0 ML (32 MG +32 MG<9	124,80000	0	100	0	0	100	12.480,00000
SCY7727100120	ÀCID HIALURÒNIC HILANO INTRAARTICULAR 0.8% (08 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. XERINGA.	2,0 ML (16 MG)	115,00000	0	1	0	0	1	115,00000
SCY7727100160	ÀCID HIALURÒNIC HILANO INTRAARTICULAR 0.8% (08 MG/ML). SUBSTITUT LÍQUID SINOVIAL. XERINGA.	6,0 ML (48 MG)	325,00000	0	1	0	0	1	325,00000
SCY7735100220	ÀCID HIALURÒNIC PERITENDINÓS 1% (10 MG/ML). XERINGA.	2 ML (20 MG)	57,60000	0	0	60	0	60	3.456,00000
SCY7915168050	ÀCID HIALURÒNIC IRRIGACIÓ INTRAVESICAL ESTÈRIL. PER A LA PROTECCIÓ TEMPORAL I RESTAURACIÓ DE LA MEMBRANA MUCOSA DE LA BUFETA. SOLUCIÓ INCOLORA I INODORA CONTINGUDA EN UNA BOSSA DE PVC. LLIURE DE FTALATS. AMB UN TUB D'IRRIGACIÓ I CONNECTOR.	80 mg /50 ml (0,16%)	53,56000	0	1	0	0	1	53,56000