



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	450
3	Envasos tampó (buffers)	900
4	Test detecció sífilis	15.000
5	Test detecció VHB	4.200
6	Test detecció VHC	7.500

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 2026.

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.



3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

3.1 LOT 1: Tests detecció VIH

3.1.1 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 (article 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:

Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2026	Preu unitari màxim (sense IVA)
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, 330-332, de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2026-126 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 de 50 microlitres per tal de realitzar la prova de detecció.
- Recobert internament amb àcid etilendiaminotetracètic (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:



Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2026	Preu unitari màxim envàs (sense IVA)
Capil·lars (envàs 100 unitats)	450	41,00 €

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, 330-332, de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2026-126 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:

Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2026	Preu unitari màxim (sense IVA)
Tampó (buffer)	900	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, 330-332, de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2026-126

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.

3.4 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 pallidum* (bactèria causant de la sífilis) en mostres de sang, sèrum i plasma, indicat per a la detecció dels anticossos front *Treponema pallidum* 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 digitopunció per tal d'evitar la hemòlisi de la mostra recollida, i asèpticament.
- 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 95 % i especificitat del 99%.
- 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:



Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2026	Preu unitari màxim (sense IVA)
Test detecció sífilis	15.000	1,00 €

3.4.6. 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, 330-332, de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2026-126 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 (article 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

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:

Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2026	Preu unitari màxim (sense IVA)
Test detecció VHB	4.200	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, 330-332, de Barcelona (08009), dins del termini especificat en l'anunci de licitació de l'expedient SA-2026-126 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

- 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 (article 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:

	Descripció del lot	Nombre d'unitats màximes previstes 2026	Preu unitari màxim (sense IVA)
	Test detecció VHC	7.500	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-2026-126 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'article 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.

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.

6. TERMINI DE GARANTIA

El termini de garantia serà d'un any des de la recepció dels productes objecte del contracte.

Serà necessària la recepció i conformitat per part del Departament de Salut en el punt de lliurament. Si en el moment de l'obertura de les caixes que contenen el material o durant el termini de garantia s'acredités l'existència de vicis o defectes en els béns subministrats, l'Administració podrà reclamar al contractista la reposició de les unitats que resultin inadequades o la seva reparació, si fos suficient. En cas de no ser possible o no ser suficient aquesta reposició, el Departament podrà rebutjar els béns deixant-los de compte del contractista i quedant exempt de l'obligació de pagament o tenint dret, si escau, a la recuperació del preu satisfet.

L'adjudicatària es compromet a admetre, recollir i canviar les unitats de producte deteriorades. Si el defecte o incompliment és per causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es farà càrrec de les despeses de l'entrega i recepció del producte, així com les despeses originades per la distribució i recollida de les unitats caducades o defectuoses, sens perjudici de les penalitats en què pugui incórrer.

Luisa Maria Conejos Ara

Subdirectora General d'Addiccions, VIH, Infeccions
de Transmissió Sexual i Hepatitis Víriques

Barcelona, a la data de la signatura electrònica
