

Documentació a incorporar en els apartats de l'aplicació sobre digital

LOTS 1, 2, 3, 4 I 5:

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre A

1. Índex
2. Dades complementàries (Model 1)
3. Declaració de confidencialitat (Model 2)
4. Si s'escau, compromís de constituir-se formalment en una Unió Temporal d'Empreses (Model 3)
5. Document Europeu Únic de Contractació (DEUC)
6. Declaració d'absència de conflicte d'interessos

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre B

1. Model 8: Documentació sobre B
2. Annex 2: annex tècnic a complimentar segons les instruccions recollides al propi annex i al Plec de Prescripcions Tècniques:

- ✓ Fitxa tècnica descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referència
- ✓ Fitxa dades de seguretat, si s'escau
- ✓ Foto/Dibuix del producte
- ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge
- ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, al reglament (UE) 2023/307 del 15 de març de 2023 i al reglament del real decret 192/2023 del 21 de març de 2023 sobre productes sanitaris:

1. En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.

2. En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)

- ✓ Documentació acreditativa referent a l'ISO 13485/2016 de Sistemes de Gestió de la Qualitat en dispositius mèdics.

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre C

1. Model 9: Declaració econòmica
2. Annex 3: Annex criteris objectius
3. Qualsevol altra documentació acreditativa requerida al Plec de Prescripcions Tècniques

LOT 6

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre A

1. Índex
2. Dades complementàries (Model 1)
3. Declaració de confidencialitat (Model 2)
4. Si s'escau, compromís de constituir-se formalment en una Unió Temporal d'Empreses (Model 3)
5. Document Europeu Únic de Contractació (DEUC)
6. Declaració d'absència de conflicte d'interessos

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre B

1. Annex 7 Document Lot 6 sobre B

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre C

1. Model 9. Declaració econòmica
2. Annex 3: Annex criteris objectius
3. Qualsevol altra documentació acreditativa requerida al Plec de Prescripcions Tècniques
4. Annex 2: Annex tècnic a complimentar segons les instruccions recollides al propi annex i al Plec de Prescripcions Tècniques:
 - ✓ Fitxa tècnica descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referència
 - ✓ Fitxa dades de seguretat, si s'escau
 - ✓ Foto/Dibuix del producte
 - ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge
 - ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, al reglament (UE) 2023/307 del 15 de març de 2023 i al reglament del reial decret 192/2023 del 21 de març de 2023 sobre productes sanitaris:

- i. En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.***
- ii. En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)***