

**PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES**

**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE  
REACTIUS I FUNGIBLE PER AL PROCESSAMENT I  
CONTROL DE QUALITAT DE TEIXITS PEL BANC DE  
TEIXITS (BTB) DEL BANC DE SANG I TEIXITS**

**EXP CS/2000/1100007812/26/PO**

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

## **1. Context**

El present document té per objecte definir les característiques tècniques i justificar la necessitat de subministrament de reactius i fungibles utilitzats en els processos de manipulació, processament i preparació de teixits dins de les instal·lacions classificades com a sales blanques del Banc de Teixits.

Aquest subministrament és essencial per al manteniment de la qualitat, la seguretat i la traçabilitat en el cicle de treball de la institució.

El Banc de Teixits (BTB) del Banc de Sang i Teixits (BST) per al desenvolupament de les seves activitats segueix una regulació descrita a les Normes de Fabricació correcta (NCF's o GMP's) i per la qual es regeix la seva activitat a Sales Blanques adequades per al desenvolupament d'aquesta funció.

L'objectiu d'aquesta licitació és l'adjudicació d'una línia de productes amb marcatge CE dedicada al processament de teixits, que inclou solucions de conservació de la còrnia a 4°C, solucions per rentar i tractar teixits en procés i fungible també per el processament.

Aquesta licitació es dividirà en lots, en funció de les seves característiques i/o rellevància dins del processament de teixits. Es tindrà en compte si és reactiu primari, de qualitat o fungible emprat durant el procés.

La línia de productes sanitaris ha d'estar certificada i dedicada al processament de cèl·lules i teixits humans per a trasplantaments. Qualsevol producte introduït a una sala neta, ja siguin materials de laboratori, envasos o matèries primeres, ha de tenir una presentació estèril abans del seu ús, per controlar de manera efectiva la càrrega microbiana i evitar qualsevol possibilitat de contaminació de la sala i/o teixit.

## **2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir**

El present Plec té per objecte establir les Prescripcions Tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del subministrament de reactius i fungible per al processament i control de qualitat de teixits pel BTB-BST, definint així les seves característiques.

Aquesta licitació comprèn els productes sanitaris necessaris per al camp del processament de teixits humans.

Els reactius i fungibles es destinaran a l'ús exclusiu en entorns de sala blanca i s'utilitzaran en processos relacionats amb la manipulació i preparació de teixits humans.

## 2.1 Lots

Atès que les característiques tècniques dels reactius i fungibles requerits són diferents en funció de la finalitat a què es destinin, el BST ha identificat diferents tipus de subministrament amb especificacions que es descriuen més endavant en aquest plec. Per aquest motiu, el concurs consta de quatre (4) lots, un per a cada un dels tipus.

En aquest apartat es fa una breu descripció de les característiques principals de cada lot en què es compon aquesta licitació:

- **Lot 1. Reactius primaris:** Reactius principals del processament de teixit. S'inclou en aquest lot els reactius de contacte perllongat amb el teixit ocular com a p.e. mitjans de transport i incubació.
- **Lot 2. Reactius de qualitat:** Reactius implicats en el control de qualitat del processament de teixit. S'inclouen en aquest lot tots aquells reactius de contacte temporal amb el teixit com a p.e reactius per a la determinació de la viabilitat.
- **Lot 3. Reactius de processament:** Reactius implicats en algun pas intermedi del processament de teixit. S'inclouen en aquest lot tots aquells reactius de contacte temporal amb el teixit com a p.e reactiu de rentat del teixit ocular.
- **Lot 4. Fungible de processament:** Fungible divers implicat en els passos intermedis del processament de teixit. S'hi inclouen tant elements de l'extracció com del procés i preparació final del teixit per a implant. Per les seves característiques, el material implicat està fabricat en materials diversos com silicona, plàstic sanitari o acer inoxidable.

## 2.2 Característiques tècniques dels productes

Les necessitats estimades per a cada article es troben en l'Annex Pla de Necessitats.

A continuació es detallen les característiques principals dels productes que componen cada lot:

### a) Productes del Lot 1 (Reactius primaris):

La composició d'aquests mitjans ha de protegir l'esterilitat i la biologia del teixit mentre estigui en contacte amb els reactius primaris.

Es tindrà en compte la presència de sistemes de reducció/eliminació de contaminació o càrrega microbiana com a p.e. antibiòtics i/o antimicòtics a la formulació. La inclusió d'indicadors de variació de pH com a element visual ràpid és condició indispensable en aquests mitjans descrits a continuació. La certificació acompanyant als diferents reactius ha d'incloure resultat per a Endotoxines.

a.1. Codi article 40000137: Mitjà per a conservació de còrnia en fred (entre +2° C i +8°C):  
Format de 20-50 ml estèril.

- PH 7.25 +/- 0.25
- Osmolaritat: 320 +/- 20
- Emmagatzematge: en caixes isotèrmiques a +2/+8°C
- Efectivitat: 14 dies

### **b) Productes del Lot 2 (Reactius de qualitat):**

En aquest lot s'inclouen aquells reactius emprats en el processament de teixits amb la finalitat de controlar, al llarg del temps de cultiu, els criteris de qualitat descrits.

b.1. Codi article 40003582: Solució de Blau tripa al 0,25% en vial de volum aproximat d'1 ml per a la valoració de la còrnia.

- Caducitat >18 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

b.2. Codi article 40003581: Solució de sucrosa a l'1,4% en vial de volum aproximat d'1 ml per a la valoració de la còrnia.

- Caducitat >18 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

### **c) Productes del Lot 3 (Reactius de processament):**

En aquest lot s'hi inclouen aquells reactius emprats en el processament de Teixits amb la finalitat de realitzar rentats al llarg del temps de cultiu.

c.1. Codi article 40003604: Glicerol en solució 50% C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub> en clorur sòdic 0,9%. 250ml Glicerol 100% + 250ml de clorur sòdic 0,9%.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril.
- Ampolla de vidre de 500ml
- Temperatura d'ús: ambient

c.2. Codi article 40003605: Glicerol en solució 85% C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub> en clorur sòdic 0,9%. 425ml Glicerol 100% + 75ml de clorur sòdic 0,9%.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril.
- Ampolla de vidre de 500ml
- Temperatura d'ús: ambient

c.3. Codi article 40003606: Glicerol en solució 85% C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub> en aigua. 425ml Glicerol 100% + 75ml d'aigua.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril.
- Ampolla de vidre de 500ml

- Temperatura d'ús: ambient

c.4. Codi article 40003584: Solució de fosfat amb memòria intermèdia salí per rentar el globus de donant, abans de l'extracció de còrnia, i per rentar la còrnia durant la valoració amb Blau Tripa.

- Format amb vial de 20-50 ml.
- Caducitat >24 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

**d) Productes del Lot 4 (Fungible de processament):**

En aquest lot s'hi inclouen aquells elements fungibles (plàstics o no) emprats durant el processament de Teixits. Tots els elements descrits a continuació s'han de presentar en envàs individual estèril d'un sol ús.

d.1. Codi article 40003673: Sistema de flotació per a la recuperació ràpida de còrnies en suspensió. Mesures aptes per als flascons dels mitjans de cultiu i transport.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

d.2. Codi article 40004257: Sistema d'obtenció (punx de donant) de DMEK a partir de còrnia (Obtenció de Descemet roll). Kit trepà DMEK de 10.00 mm per a la generació de lamel·les.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

d.3. Codi article 40001145: Sistema d'obtenció/trepanació de còrnia a partir del globus ocular de 18 mm. Trepa Generat en acer quirúrgic d'alta qualitat.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

d.4. Codi article 40006119: Tap de gas permeable de silicona per a mitjans de cultiu de còrnia de donant. Cada tap ha d'incloure anell de tancament d'alumini per segellar l'ampolla del mig al tap.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

d.5. Codi article 40004960: Tap de seguretat amb sistema de tancament per a mitjans de transport de còrnia de donant. Cada tap ha de tenir una presentació individual i ser compatible amb les ampolles de mitjà de transport corneal.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

d.6. Codi article 40006867: Cambra d'exploració corneal d'un sol ús. Sistema de protecció (per dany o contaminació) per a l'anàlisi per microscòpia especular tant de l'epiteli com de l'endoteli corneal. Visualització antero-posterior de la còrnia completa.

- Caducitat >12 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

d.7. Codi article 40007245: Càpsula de poliestirè aproximadament de 35 mm per a la valoració microscòpica de la còrnia acolorida amb Blau Tripa.

- Caducitat >24 mesos
- Estèril
- Temperatura d'ús: ambient

### **3. Activitats i funcions de l'empresa contractista**

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:

- Transport i lliurament dels reactius i fungible: Assegurar el transport segur i la entrega a les ubicacions especificades.
- Formació del personal: Proporcionar formació al personal sobre l'ús i manteniment bàsic dels fungibles.
- Compliment de normatives: Assegurar que tots els reactius i fungible compleixen amb les normatives de seguretat i qualitat aplicables segon els productes descrits anteriorment.

El preu ofert per les empreses licitadores ha d'incloure la totalitat de les funcions descrites en el present plec tècnic i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

### **4. Finalitats i objectius a assolir**

Les finalitats i objectius a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

- Garantir i/o aconseguir el subministrament de reactius i fungibles per a la manipulació i viabilitat òptima dels productes tissulars, mantenint les seves propietats constants i adequades.
- Assegurar la viabilitat dels teixits per minimitzar les pèrdues i els costos de processament.
- Complir amb les normatives de seguretat i regulacions aplicables.

## 5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:

### 5.1) Coneixement i experiència

- a. Capacitat de demostrar coneixement tècnic i experiència en productes destinats al processament de còrnies.
- b. Disponibilitat de personal tècnic qualificat per a assessorament i suport postvenda.

### 5.2) Certificacions de qualitat i normativa

Compliment de la normativa/reglamentació que assegurï un procés de qualitat exquisit:

- a) Ús de les Normes de Correcta Fabricació
- b) Certificat Europeu (CE) dels seus productes.

### 5.3) Garantia i traçabilitat

- a. Garantia mínima de qualitat i viabilitat dels productes subministrats segons especificacions del Banc de Teixits.
- b. Sistema de traçabilitat completa de tots els lots des de la fabricació fins a la recepció al Banc de Teixits.

### 5.4) Servei i logística

Com a part del programa de Qualitat del BST, L'empresa adjudicatària haurà d'assegurar la capacitat de:

- a) Disposar d'Oficina d'Atenció al client d'ampli horari.
- b) Possibilitat de contactar amb la Planta de Producció per a aspectes rellevants del procés (incidències, canvi en temps de lliurament/circuits, etc...).
- c) Capacitat de subministrar els productes amb temps de lliurament acordats i condicions d'emmagatzematge òptimes.
- d) Disponibilitat de transport refrigerat o condicions especials segons el producte.
- e) Possibilitat de reposició ràpida davant incidències o necessitat urgent.

### 5.5) Documentació i suport

Amb la finalitat d'assolir el grau de Qualitat que el Banc de Sang i Teixits de Barcelona té com a objectiu de compliment, l'empresa adjudicatària haurà de disposar dels procediments següents:

- a) Protocol/Informe per assegurar la idoneïtat dels productes oferts per als processos del Banc de Sang i Teixits.
- b) Validacions oportunes amb cada canvi rellevant als productes del concurs que puguin influir en la qualitat del processament de teixit ocular.

A més, per donar resposta a la regulació sota la qual treballa el Banc de Sang i Teixits, haurà de disposar d'un Servei/Divisió que sigui capaç d'emetre els informes i els requisits addicionals següents:

- Amb cada lot enviat, l'empresa haurà de trametre un document de conformitat (DofC) o un certificat d'acceptació (CoA). Tots verificats i validats pel responsable acreditat.
- Cada caixa de producte remès ha de venir perfectament identificada mitjançant etiqueta que indiqui les dades mínimes requerides a la normativa de distribució de mercaderies.
- Entrega de certificat d'anàlisi per lot, fitxes tècniques i instruccions d'ús del material.
- Proveïment de material formatiu i assessorament tècnic per a la correcta manipulació i ús dels productes.
- Assistència tècnica i servei postvenda durant tota la vigència del contracte.

#### 5.6) **Requisits addicionals específics**

- a. Possibilitat de subministrar mostres pilot per a validació abans del lliurament massiu.
- b. Disponibilitat de resposta davant incidències en un termini màxim establert (per exemple, 24-48 hores).
- c. Capacitat per adaptar-se a canvis normatius o actualitzacions de protocols del Banc de Teixits.

## 6. **Condicions generals sobre el subministrament**

Els reactius y fungible s'hauran de lliurar en un termini màxim de 7 dies naturals des de la data de rebuda de la comanda. Hauran d'estar operatius i en condicions d'ús immediat a la seva recepció. Si escau, el proveïdor haurà de proporcionar formació bàsica sobre l'ús i manteniment.

### **Garantia de subministrament**

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al BST
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris;
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el BST prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pugués sorgir.

Així mateix, l'empresa adjudicatària es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

### **Previsions de consums**

Les quantitats per cadascun dels articles que fixa el pla de necessitats, que s'adjunta a l'annex d'aquest plec de prescripcions tècniques, són estimatives i corresponen a una previsió de 12 mesos.

### **Unitats mínimes de comanda**

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats.

### **Peticions de lliurament i albarans**

L'empresa adjudicatària, com a regla general, haurà de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 7 dies naturals a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent inclús comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació. Excepcionalment, el BST podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

El lliurament, de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui, acompanyat de l'albarà corresponent.

Abans de procedir a fer l'entrega de palets als centres BST indicats, caldrà: Enviar un correu a la persona del departament d'Operacions i Enginyeria (OiE) responsable del lliurament de equips/palets informant de la data d'entrega amb 2 setmanes d'antelació com a mínim.

Realitzar la coordinació d'activitats empresarials tant dels seus treballadors com dels treballadors de l'empresa transportista que faran la descàrrega del material.

Per les descàrregues de palets de més de 50 kg, hauran de venir com a mínim dues persones a fer la descàrrega. Abans de venir a fer l'entrega, caldrà enviar un correu al departament de prevenció de riscos laborals on s'indicaran les dades i s'adjuntarà la documentació següent:

- Dades de les persones que vindran al BST a fer la descàrrega.
- Evidència documental de que han sigut lliurats i es disposen dels equips de protecció individual.
- Documentació relativa al reconeixement mèdic o renúncia als reconeixements mèdics periòdics.
- Documentació relativa a la formació en Prevenció de Riscos Laborals rebuda pels treballadors.
- Document acreditatiu d'estar donat d'alta a la Seguretat Social (RNT/rebut autònom) del mes en curs.

L'empresa adjudicatària està obligada al compliment de totes les disposicions vigents en matèria de Seguretat i Salut en el treball. Aquesta informació serà revisada per l'Àrea de Prevenció de Riscos del BST, el qual tindrà la potestat de fer les consideracions i esmenes oportunes per ajustar-lo a l'activitat pròpia del BST.

- L'empresa adjudicatària es compromet a lliurar amb una antelació de com a mínim 48 hores abans de l'inici de les feines la documentació d'empresa i dels seus treballadors que el BST estimi oportú per realitzar una correcta Coordinació (CAE)

Es requereix una atenció especial al gàlib del pàrquing destinat a les operacions de càrrega i descàrrega, el qual és d'aproximadament 3,20 metres, per tal de garantir la compatibilitat dels vehicles de subministrament amb les condicions d'accés de l'espai.

### **Transport:**

L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius i fungibles, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

### **Condicions d'enviament i embalatge**

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme.

En el cas d'enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
  - NIF del proveïdor
  - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
  - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
  - La referència
  - La descripció del producte
  - El número de lot i la caducitat
  - La quantitat per referència
  - El preu unitari
  - L'import total

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurn d'Anoia, o als centres del BST.

### **Presentació:**

Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.

### **Lots de reactius:**

Per tal de millorar al màxim els rendiments, el proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de reactius.

### **Caducitat:**

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

### **Devolucions i reposició:**

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (inferior al 70% de la vida útil), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc.) o defectes tècnics (comportament anòmal, baixa estabilitat, etc.). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern o estabilitat del reactiu, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que si les compleixi.

### **Modificacions:**

L'empresa adjudicatària es compromet a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al BST, oficina que trameta la contractació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi en la formulació dels reactius que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi.

Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec. Les modificacions quedaran recollides en un annex al contracte.

### **Sistema EDI:**

L'operador logístic Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari haurà d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació, els adjudicatari que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

L'empresa adjudicatària, com a regla general, haurà de lliurar el material en els terminis indicats a aquest plec i aquesta data començarà a partir de la rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

## **7. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions**

Per tots els lots descrits en el punt 2.2 del present plec tècnic, el BST designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal dels requisits tècnics indicats en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat del subministrament objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada pel BST.

## 8. Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores

Les especificacions tècniques proposades per l'empresa licitadora en la seva oferta esdevindran condicions d'obligat compliment al llarg de l'execució del contracte si aquesta esdevé l'adjudicatària.

Les empreses licitadores hauran d'aportar la següent documentació en format electrònic i perfectament identificat:

Oferta tècnica:

- Pla de contingència per garantir la continuïtat del subministrament durant la vigència del contracte.
  - o Existència i volum d'estocs de seguretat.
  - o Capacitat de resposta davant subministraments urgents.
  - o Existència de proveïdors alternatius o estratègies de diversificació del risc.
  - o Organització i distribució de magatzems.
  - o Condicions específiques d'emmagatzematge, disponibilitat i transport dels productes, d'acord amb la seva naturalesa i requisits tècnics.
  
- Documentació i suport
  - o Formació i assessorament: provisió de material formatiu adequat (manuals, guies, sessions formatives, etc.) i disponibilitat d'assessorament tècnic especialitzat per garantir la correcta manipulació i utilització dels productes.
  - o Assistència tècnica i servei postvenda: existència d'un servei d'assistència tècnica eficient i accessible, així com el suport continuat durant tota la vigència del contracte, incloent la resolució d'incidències i consultes tècniques en terminis adequats.
  - o Documentació tècnica
    - Fitxa tècnica BST (annex) completada
    - Fitxa tècnica pròpia del proveïdor
    - Certificats de compliment normatiu (ISO, CE, DIN... o equivalents)
    - Documentació addicional (catàleg de fabricant, si escau)

Requisits específics:

- Codi d'article (SAP) visible a totes les pàgines
- Informació redactada en català i/o castellà
- Documents presentats amb nom de fitxer clar:
  - Ex. 40000133 Fitxa tècnica BST, 40000133 Certificats, etc.

Si no es presenta la documentació tècnica obligatòria, l'oferta podria ser exclosa de la valoració.

Presentació de mostres:

No és necessària la presentació de mostres inicialment. No obstant, el BST es reserva el dret de sol·licitar-les durant la fase d'avaluació. En tal cas, les empreses disposaran de 48 hores per fer-les arribar al centre indicat.

**ANNEX I: PLA DE NECESSITATS***Pressupostos per Lots*

**Cabecera:** CS/2000/1100007812/26/PO SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I FUNGIBLE PER AL PROCESSAMENT I CONTROL DEQUALITAT DE TEIXITS PEL BANC DE TEIXITS (BTB) DEL BANC DE SAN

**Lot:** 001 Reactius primaris

**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40000137	Medi conservació còrnies 2-8°C, medi ric en vitamines, antioxidants i precursors energètics, conserva perfectament la còrnia durant	UN	250,000	96,800000	80,000000	24.200,00	20.000,00	21

---

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>24.200,00</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>20.000,00</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>24.200,00</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>20.000,00</b>

**Pressupostos per Lots**

**Cabecera:** CS/2000/1100007812/26/PO SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I FUNGIBLE PER AL PROCESSAMENT I CONTROL DEQUALITAT DE TEIXITS PEL BANC DE TEIXITS (BTB) DEL BANC DE SAN

**Lot:** 002 Reactius de qualitat

**Partida:** 000000

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40003581	Solució Sacarosa 1,4% avaluació corneal, compost orgànic o inorgànic que s'utilitza per a la realització de diverses tècniques en la	UN	1.700,000	5,304000	5,100000	9.016,80	8.670,00	4
40003582	Blau tripan solució 0,25% per avalució de còrnia	UN	2.500,000	5,304000	5,100000	13.260,00	12.750,00	4

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>22.276,80</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>21.420,00</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>22.276,80</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>21.420,00</b>

**Pressupostos per Lots**

**Cabecera:** CS/2000/1100007812/26/PO SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I FUNGIBLE PER AL PROCESSAMENT I CONTROL DEQUALITAT DE TEIXITS PEL BANC DE TEIXITS (BTB) DEL BANC DE SAN

**Lot:** 003 Reactius de processament

**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40003584	Solució tampó fosfat salí (PSS-L) rentat globus ocular, compost orgànic o inorgànic que s'utilitza per a la realització de diverses	UN	2.300,000	25,410000	21,000000	58.443,00	48.300,00	21
40003604	Glicerol en solució 50% C3H8O3 en clorur sòdic 0,9% (flas 500mL).	UN	50,000	24,805000	20,500000	1.240,25	1.025,00	21
40003605	Glicerol en solució 85% C3H8O3 en clorur sòdic 0,9% (flas 500mL).FLAS de 500 ML	UN	50,000	27,830000	23,000000	1.391,50	1.150,00	21
40003606	Glicerol en solució 85% C3H8O3 en aigua.AMPO de 500 ML	UN	50,000	27,830000	23,000000	1.391,50	1.150,00	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>62.466,25</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>51.625,00</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>62.466,25</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>51.625,00</b>

*Pressupostos per Lots*

**Cabecera:** CS/2000/1100007812/26/PO SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I FUNGIBLE PER AL PROCESSAMENT I CONTROL DEQUALITAT DE TEIXITS PEL BANC DE TEIXITS (BTB) DEL BANC DE SAN

**Lot:** 004 Fungible de processament

**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001145	Trepant corneal d'hacer inoxidable. Forma cilíndrica de 18 mm dediàmetre i 3 cm de longitud. Amb tap de silicona per protegir la bandade tall. Estèril i d'un sol ús.C.UNIT	UN	100,000	9,377500	7,750000	937,75	775,00	21
40003673	Dispositiu plàstic circular per la suspensió de còrnies.Doblegat pel centre amb apertures laterals a l'extrem del plec.Permet a les còrnies surar lliurement al mig de la conservació.C.PAQ de 100 PARE	UN	500,000	18,150000	15,000000	9.075,00	7.500,00	21

*Pressupostos per Lots*

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40004257	Kit trepanació còrnia per DMEK.Compost:Punch DMEK de fulles d'acer(diàmetre:10mm/pr ofunditat:100 micres i suport amb sistema al buit	UN	700,000	163,350000	135,000000	114.345,00	94.500,00	21
40004960	Taps de seguretat de diàmetre estandard esterilTaps de seguretat diàmetre estandard, ,caixa 10 unitats, estèril ..CAIX de 10 UNIT	UN	150,000	36,300000	30,000000	5.445,00	4.500,00	21
40006119	Tap d'alumini i silicona gas-permeable, (medi pel cultiu de còrnies).Permet l'intercanvi gasós.Rosca d'alumini i goma d'alumini central extraïble.Diàmetre 36mm.No estèril.Presentació 100 rosques d'alumini + 100 taps de silicona.	UN	4.000,000	15,730000	13,000000	62.920,00	52.000,00	21
40006867	Set de tubs de silicona per presuritzador cambra de tall ocular, (ISO 13485) conservació Ta <sup>a</sup> 15-35°.	UN	400,000	58,080000	48,000000	23.232,00	19.200,00	21

*Pressupostos per Lots*

<b>Article</b>	<b>Descripció</b>	<b>Mesura</b>	<b>Quantitat</b>	<b>Preu amb iva</b>	<b>Preu sense iva</b>	<b>Import amb IVA</b>	<b>Imp.sense IVA</b>	<b>Id IVA</b>
40007245	Placa de cultiu de Teixits amb tapa.Mesures: Diàmetre (32,8mm) / Superfície (8,5cm2). Apte per la valoració y transport de la cornea. diàm. Estèril.C.Paquets de 10 unitats.	UN	4.500,000	0,254100	0,210000	1.143,45	945,00	21

<b>Total partida amb iva:</b>	<b>217.098,20</b>
<b>Total partida sense iva:</b>	<b>179.420,00</b>
<b>Total lot amb iva:</b>	<b>217.098,20</b>
<b>Total lot sense iva:</b>	<b>179.420,00</b>
<b>Total expedient amb iva:</b>	<b>326.041,25</b>
<b>Total expedient sense iva:</b>	<b>272.465,00</b>