



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DEL KIT DE XERINGA I EQUIP DE TRANSFERÈNCIA DESTINAT A
MINIMITZAR EL VOLUM DE MEDICACIÓ INTRAVITRIA QUE QUEDA RETINGUT A LA
XERINGA O AL SISTEMA DE TRANSFERÈNCIA AL CONSORCI HOSPITALARI DE VIC
(CHV)**



ÍNDEX

OBJECTE DEL CONTRACTE.....	Pàgina 3
ABAST.....	Pàgina 3
ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DE CADA COMPONENT.....	Pàgina 3
ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES.....	Pàgina 4
TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT	Pàgina 4
CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT.....	Pàgina 4
DOCUMENTACIÓ A APORTAR	Pàgina 5

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest document és descriure les prescripcions tècniques per a l'adquisició del Kit de xeringa i equip de transferència destinat a reduir el residu inadministrable i optimitzar l'ús de la dosi precís de la medicació (Zero Residual o prestacions similars) utilitzada pel tractament dels pacients afectats de degeneració macular associada a l'edat (DMAE)

Es tracta dels fàrmacs AFLIBERCET I FARICIMAB d'administració intravítrea.

2. ABAST

L'abast del present concurs és la licitació del Kit de xeringa i equip de transferència destinat a reduir el residu inadministrable de la medicació anti-VEGF al CHV.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DE CADA COMPONENT DEL KIT

Els requeriments tècnics següents es consideraran d'obligat compliment.

Xeringa luer lock de 0,2 ml amb tap lliure de silicona

- Xeringa estèril d'un sol ús, de 0,2 ml, dos cossos i lliure de silicona.
- Xeringa amb sistema luer lock i mínim espai mort.
- El volum residual de la xeringa combinada amb l'agulla zero residual ha de ser de 0ml.

Agulla de punció Zero Residual o similar

- Agulla hipodèrmica, estèril d'un sol ús
- Agulla amb garantia de volum residual mínim sempre que es combini amb la xeringa zero residual.
- Disponible en diferents gauges (30 i 33G) i llargades (9 i 13mm)

Tap Zero Residual o similar

- Tap protector estèril, d'un sol ús i amb sistema luer lock
- Compatible amb equips d'infusió i xeringues per evitar el vessament del contingut.

Adaptador de bombolla Zero Residual o similar

- Adaptador estèril d'un sol ús.
- Sistema luer lock per una banda i luer slip per l'altra.
- Apte per la transferència de fluids entre un vial i una xeringa zero residual per assegurar la transferència sense bombolles.

Agulla de càrrega



- Agulla de 18Gx38mm
- Punta roma

Tap protector de l'èmbol de la xeringa

- Ha d'actuar com a bloqueig de l'èmbol de la xeringa
S'han d'oferir taps de dos colors diferents per tal de distingir visualment de quin fàrmac es tracta.

4. ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

- Tots els materials han de comptar amb el marcat CE apte i vigent, han de ser estèrils, lliures de làtex, DHP i silicona.
- Tots els productes presentats han de complir la legislació vigent relativa a productes sanitaris d'acord amb el reial decret 192/2023 de 21 de març de 2023 (BOE número 69 de 22 de març de 2023)
- Tots els productes han de complir amb el reglament UE de 2017/745 del Parlament Europeu i del consell sobre productes sanitaris del 5 d'abril de 2017.

5. TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT

El termini de lliurament s'estableix en un màxim de 3 dies a comptar des de la data de generació de la comanda.

La durada del contracte s'estableix en un any.

6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

- Els materials han d'anar etiquetats amb la referència de l'article, el número de lot i la data de caducitat. Ha de constar a l'embolcall de cada material i és imprescindible que consti a la caixa
- Possibilitat de subministrament en format de caixa i/o en format individual tant dels taps zero residual, com dels protectors de l'èmbol i de les bombolles.

7. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

En el **sobre B** (documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament), el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

- Oferta econòmica annex C1.

També es presentarà:

- Catàlegs, especificacions tècniques i altra documentació gràfica i comercial dels productes oferts.
- Certificacions, si s'escau, que justifiquin, avalin o acreditin les especificacions tècniques aportades.