



**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNIQUES QUE REGIRAN
LA CONTRACTACIÓ
MITJANÇANT
PROCEDIMENT OBERT I
TRÀMIT ORDINARI,
DEL SUBMINISTRAMENT DE
MASCARETES D' UN SOL ÚS
PER ALS CENTRES DEL
CONSORCI SANITARI
INTEGRAL.**

EXPEDIENT CSI2025098

(IMP-SC-006)

INDEX

| | |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| ❖ Objecte de licitació | 3 |
| ❖ Aspectes tècnics específics | 3 |
| ❖ Aspectes generals | 6 |
| ❖ Condicions específiques del subministrament del fungible | 6 |
| ❖ Previsions de consums- Annex criteris objectius | 8 |
| ❖ Garantia de subministrament | 9 |
| ❖ Compliment de la normativa vigent | 10 |
| ❖ Mostres i demostracions | 10 |

Objecte de licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és el procediment obert amb un únic proveïdor per lot pel subministrament de mascaretes d'un sol ús per als centres del Consorci Sanitari Integral.

El objecte de licitació es divideix en els següents lots:

| LOT | Codi Material | Descripció del material | Quantitats anuals aprox. | Preu màxim unitari (S / IVA) | Despesa anual licitació (S / IVA) |
|-----|---------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | 6922 | MASCARETA QUIRÚRGICA IIR AMB GOMES | 580.000 | 0,0130 € | 580.000,0130 € |
| | 6923 | MASCARETA QUIRÚRGICA IIR AMB CINTES | 31.000 | 0,0180 € | 31.000,0180 € |
| 2 | 6921 | MASCARETA QUIRÚRGICA IIR AMB VISOR | 1.500 | 0,5495 € | 1.500,5495 € |
| 3 | 6924 | MASCARETA FFP2 SENSE VÀLVULA | 172.000 | 0,1500 € | 172.000,1500 € |
| 4 | 3675 | MASCARETA FFP3 SENSE VÀLVULA | 4.300 | 3,0350 € | 4.303,0350 € |
| 5 | 33952 | MASCARETA FFP3 AMB VÀLVULA PROTEGIDA | 500 | 5,9791 € | 505,9791 € |

Aspectes tècnics específics

L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lot segons s'especifica al present plec i a l'annex criteris objectius.

Les empreses no podran excedir el preu màxim del lot, ni el preu unitari de cada producte que integra el lot.

Les característiques tècniques bàsiques de les mascaretes són les exposades a l'Annex tècnic on inclou normativa específica i són d'obligat compliment.

Els licitadors hauran d'oferir mascaretes que compleixin amb la següent normativa, aportant obligatòriament certificat emès per un Organisme Notificat a la Unió Europea. Tota la documentació ha de tenir traçabilitat amb el model referenciat en la

fitxa tècnica,(informació a la caps a i a l'embolcall), Declaració de Conformitat, Mòdul B, Mòdul C2 o D.

Per als lots 1,2 (Mascaretes quirúrgiques IIR (gomes, cintes i amb visor)).

- **UNE-EN-14683:2019+AC:2019**: classificació segons eficàcia de filtració bacteriana \geq al 98% i resistència a fluids tipus IIR segon el que s'estableix en la norma ISO 22609.
- **Directiva 93/42/CEE**, relativa a productes sanitaris Marcatge CE. Compliment RD 1591/2009 de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
 - Aplicable el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell sobre productes sanitaris.
- **UNE-EN ISO 15223-1:2017** sobre acreditació etiquetat i pictogrames.

Per als lots 3,4,5 (Mascaretes protecció respiratòria (FFP2, FFP3 sense vàlvula i FFP3 amb vàlvula protegida).

- **UNE-EN 149:2001+A1:2009**: Normativa EPI's i classificació segons rendiment d'eficàcia (mascareta autofiltrant).
- **Directiva 89/686/CEE** relativa a EPI's. Compliment **Reglament (UE) 2016/425**, portar el marcatge CE de conformitat i aportar la següent documentació:
 - Declaració UE de conformitat (Segons Annex IX del reglament)
 - Certificat d'examen UE de tipus (Mòdul B)
 - Certificat de control de producció (Mòdul C2 i/o D) ,excepte per a la protecció ocular per ser EPI de categoria II
 - Instruccions del fabricant d'acord amb l'Annex II. Punt 1.4 del Reglament.

A tal efecte els licitadors hauran **d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades a l'Annex Tècnic (annex 1)** i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica (sobre B) en format PDF i EXCEL, a més d'acreditar-les documentalment s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:

1. Fitxa descriptiva de les característiques tècniques, a on consti, com a mínim:

- ✓ Foto del producte.
 - ✓ Descripció dels característiques del producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article i model.
 - ✓ Referència del fabricant: CODI amb el qual el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: CODI amb el qual el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.
 - ✓ Classificació.
 - ✓ Mides: indicació de les mides del producte.
 - ✓ Certificacions i compliment de normativa.
 - ✓ Descripció de l'embalatge: unitats de consum i quantitats d'unitats per embalatge.
 - ✓ Indicacions d'ús.
 - ✓ Condicions de magatzematge.
2. Acreditació de la normativa especificada a cada lot sol·licitades a l'Annex Tècnic i al present Plec de Prescripcions Tècniques.
 3. Fitxes tècniques de seguretat, en el seu cas.
 4. Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia , quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa d'aquest. En qualsevol cas s'haurà d'indicar aquesta característica.

En cas de discrepància entre la documentació tècnica aportada i el contingut de l'Annex tècnic es donarà prioritat a la informació aportada a la documentació tècnica.

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà la no valoració dels mateixos, i conseqüentment l'exclusió automàtica del licitador.

Els licitadors **ompliran l'Annex de criteris subjectius dels lots 1, 2, 3, 4, 5 (annex 3)** i s'adjuntarà dins del sobre de l'oferta tècnica (sobre B), en format PDF y EXCEL, amb les següents indicacions:

- ✓ **Lots 1, 2, 3, 4, 5: Item: Petjada de carboni. S'ha d'indicar distància en km des del producte acabat fins a arribar al magatzem general del nostre centre hospitalari Moisès Broggi de Sant Joan Despí. La distància es calcularà amb els Kms que indiqui l'aplicació Google maps prenent punt de**

referència de sortida l'adreça de la declaració de conformitat del fabricant (fabricat per i adreça) i el punt d'entrada / arribada prenent l'adreça del nostre magatzem general del centre hospitalari Moisès Broggi. S'aplicarà la fórmula següent: (màxima puntuació * mínim km distància / km distància licitador)

- ✓ **Lots 3, 4, 5: Item Equips de protecció respiratòria. Recomanacions sobre selecció, ús, cura i manteniment: UNE-EN 529:2006.2006: AENOR. S'ha d'indicar si o no i aportar justificació documental acreditativa.**

En relació als criteris objectius s'ha d'**omplir l'Annex de criteris objectius (annex 4)** i s'adjuntarà dins del sobre de l'oferta econòmica (sobre C), en format PDF y EXCEL, i amb les següents indicacions:

- ✓ **Lots 1, 2, 3, 4, 5: Item: Medi ambient s'ha d'indicar si o no.** En cas afirmatiu indicar el % i aportar justificació documental acreditativa.
- ✓ **Lots 1,2: Item: Compliment normativa** Protecció facial contra la penetració sagní i líquids corporals: **ASTM F 1862**. **S'ha d'indicar si o no i aportar documentació acreditativa.**

Aspectes generals

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 comitè tècnic designat.

Les ofertes dels licitadors hauran de complir obligatòriament totes les característiques indicades a l'Annex tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex criteris objectius són les consumides aproximadament en el període d'un any.

Condicions específiques del subministrament del fungible

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 150,00.- Euros.

- 2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes, són: telèfon 935531208; email logisticacsi@csi.cat.
- 3- El termini de lliurament ordinari màxim és de 72 hores i l'urgent és de 24 hores màxim des de la recepció de la comanda.
- 4- El lliurament del material es realitzarà en la data i lloc que ve indicada a la comanda.

En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima antelació possible al departament de logística.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, serà:

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi

Magatzem general
Sant Martí de l'Erm, s/n
08970 Sant Joan Despí

Hospital General de l'Hospitalet

Magatzem general
Av. Ramón Solanic, s/n
08906 L'Hospitalet de Llobregat

Els horaris de recepció de material són de 8:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquest centre logístic.

- 5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari i la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

A l'albarà hauran de constar les següents dades:

Número de comanda
Número d'expedient
Codi d'article
Referència del producte segons proveïdor
Número d'unitats

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

- 6- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Tots els ports són a càrrec de l'adjudicatari sense cap cost per al

Consorci Sanitari Integral.

- 7- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec de l'adjudicatari.
- 8- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.
- 9- No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda si excedeixen del preu adjudicat.
- 10- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
- 11- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
- 12- 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 per al pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- 13- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.
- 14- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous béns dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

Previsions de consums- Annex criteris objectius

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen a l'**Annex de criteris objectius (annex 4)** per a cadascun dels articles i productes són estimatives i no vinculants. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les

necessitats dels Centres del Consorci Sanitari Integral, en funció de la contractació anual de serveis assistencials del Servei Català de la Salut. Per tant, les quantitats indicades podran variar en funció d'aquesta contractació de serveis, sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, es podrà aplicar la previsió automàtica l'article 301, 2) del la LCSP, pel que es podrà incrementar el nombre d'unitats a subministrar fins al percentatge del 15 per cent del pressupost del contracte sense que calgui tramitar l'expedient de modificació corresponent i les modificacions previstes en la LCSP, quan es donin les circumstàncies que permeten la seva aplicació.

El preu màxim del contracte es fixarà en funció dels preus unitaris oferts pels licitadors a l'esmentat annex tenint en compte el consum de cadascun dels lots però s'indicarà com a import adjudicat el pressupost de licitació.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el centre sanitari.

Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment al centre destinatari.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

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

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça **logisticacsi@csi.cat**.
- b) Facilitarà 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 de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.
- d) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el

departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment al centre destinatari.

- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.

Mostres i demostracions

El Consorci Sanitari Integral sol·licitarà mostres, si ho considera oportú, durant la fase d'avaluació del producte.

Aquesta sol·licitud es farà des de el departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi del producte i **acompanyades d'un albarà de lliurament**.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, el Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada.

Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparats les mostres dels materials oferts.

El NO lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

