

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN
L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS DE
MASCARETES, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I
D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER
PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC M 26/05

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS MASCARETES, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

1. Càlcul de necessitats

Les quantitats de consum i pressupost corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions del **2025** de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de cada centre, en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. Comanda mínima

En cas de **NO** indicar cap comanda mínima a l'oferta presentada per part del licitador, s'entendrà que no s'està subjecte a cap import mínim de compra per part del centre peticionari.

3. Termini de lliurament

No s'acceptaran terminis de lliurament superiors a 3 dies naturals (72h). La indicació de terminis superiors suposarà l'exclusió de l'oferta. No és un criteri d'adjudicació valorable objectivament.

4. Palets

Les empreses que resultin adjudicatàries tindran l'obligació de subministrar les comandes dels centres destinataris amb palet o sense palet, segons requeriment de cada centre en funció de els seves especificitats.

En el cas dels centres que desitgin palet, el palet que s'utilitzi ha de tenir unes dimensions de 800 x 1200 mm, que corresponen a un palet europeu o europalet. Addicionalment, els centres podran requerir una alçada de palet entre 1,05 i 2,4 m (alçada resultant del sumatori de palet i càrrega) segons necessitat del centre i característiques dels productes, sempre que aquesta configuració no comporti riscos per a la seguretat en la manipulació, el transport o la descàrrega.

5. Normativa MDR / IVDR

En la oferta s'haurà d'indicar la classificació MDR IVDR o marcat CE de cada producte. En cas de disposar del nou reglament MDR (UE) 2017/745 o IVDR (UE) 2017/746 s'haurà de marcar la casella corresponent en cada producte a la base de dades, si s'escau indicar el codi UDI/DI, adjuntar la certificació en el Sobre C i indicar a la base de dades en quin document i pàgina es troba la informació.

6. Informació de trencament d'estoc

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte als centres.

7. Caducitat i retorn de productes

L'adjudicatari de la present licitació té l'obligació de subministrar els productes amb un mínim de $\frac{3}{4}$ de la vida útil del producte. És a dir, si el termini de caducitat és de 4 anys, l'obligació de l'adjudicatari és servir productes amb una data de caducitat superior a 3 anys.

Retirarà els materials quan estenguin a prop de caducar i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari. Per poder complir amb aquesta obligació el centre haurà d'informar el proveïdor quan el producte encara tingui $\frac{1}{4}$ de la seva vida útil (caducitat). És a dir, si el termini de caducitat és de 4 anys, l'obligació del centre peticionari és de comunicar la data de caducitat dels productes amb una antelació superior a 1 any.

Retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari.

8. Etiquetatge

L'etiquetatge de les caixes i instruccions han de constar en català o castellà i haurà de permetre la traçabilitat del producte i els seus certificats.

9. Embalatges

En presentar les ofertes, les empreses hauran d'aportar informació respecte als embalatges pels embalatges primaris i secundaris, tal com s'especifica a continuació:

- EAN/GTIN
- Unitats/caixa

10. Formació

Les empreses adjudicatàries del present acord marc, així com dels contractes que se'n derivin, hauran de formar de manera continuada al personal clínic per al correcte ús dels productes sense cap càrrec addicional.

11. Característiques complementàries

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 responsable del contracte derivat.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

12. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material en alguna de les llengües oficials del territori.

13. Requisits mínims dels productes

- En general, certificats necessaris que acreditin els requisits tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea, així com qualsevol altre certificat/normativa exigible o aplicable segons cada producte descrit.
- Que els productes que s'ofereixen en el procediment de contractació de referència compleixen les prescripcions establertes en el Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris i en el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell que substitueix la Directiva sobre productes sanitaris esmentada (93/42/CEE).
- Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, si s'escau.
- Classificació EMDN (European Medical Device Nomenclature): De conformitat amb l'Article 26 del Reglament (UE) 2017/745 (MDR), el producte ha estat categoritzat utilitzant la Nomenclatura Europea de Dispositius Mèdics (EMDN). Aquesta nomenclatura és el sistema oficial adoptat per la Comissió Europea per donar suport a les funcions de la base de dades EUDAMED, permetent una designació estructurada i harmonitzada del dispositiu segons la seva finalitat prevista i característiques tècniques. El codi assignat facilita la traçabilitat, la vigilància del mercat i l'agrupació de dades de seguretat a escala europea.
- Certificat de la Directiva de Compatibilitat Electromagnètica 2014/30/UE, si s'escau.
- Compliment obligacions i responsabilitats d'acord amb el del RD 1055/2022 i Reglament (UE) 2025-40 referent a residus i envasos.
- Etiquetatge i marcatge: Els productes han de tenir etiquetes clares i llegibles amb informació rellevant: instruccions d'ús, advertiments i dades del fabricant. El marcatge CE també ha de ser present al producte, RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Tots els productes han de complir amb les normes de seguretat, etiquetatge, envasament i comercialització establertes a la UE. Això inclou aspectes com ara la qualitat del material, la precisió de la utilització i la seguretat de l'usuari.

- Els proveïdors han de mantenir una documentació tècnica completa que recolzi la conformitat dels seus productes amb els requisits de la UE. Això inclou informació sobre el disseny, fabricació, proves i avaluació de riscos.
- L'empresa ha de garantir que els productes compleixin els requisits de la UE en matèria de protecció de la salut humana i animal, medi ambient i drets dels consumidors.
- En el cas que algun dels productes ofertats no tingui la consideració de producte sanitari, el licitador haurà d'indicar el règim normatiu aplicable i acreditar el compliment de la normativa vigent que li sigui exigible, sense que s'admeti una classificació incorrecta amb la finalitat d'eludir la normativa aplicable.
- **Normativa específica a complir:**

Mascaretes filtrants de protecció contra partícules (FFP1, 2 i 3) (mascaretes autofiltrants):

- UNE-EN 149: 2001 + A1: 2010 Dispositius de protecció respiratòria. Mitges màscares filtrants de protecció contra partícules. Requisits, assaigs, marcat.
- Reglament (UE) 2016/425, relatiu als equips de protecció individual.
 - i. Declaració UE de conformitat (segons l'annex IX del reglament) en català o castellà segons article 15 del reclamant.
 - ii. Certificat d'examen UE de tipus (Mòdul B)
 - iii. Certificat de control de producció (Mòdul C2 o Mòdul D)
 - iv. Instruccions del fabricant d'acord amb l'annex II punt 1.4

Mascaretes quirúrgiques:

- UNE-EN 14683:2025. Mascaretes quirúrgiques. Requisits i mètodes d'assaig.

Quedaran **exclosos** de la licitació les ofertes que **no compleixin amb els requisits mínims** que consten a les descripcions de cadascun dels productes **o amb la normativa exigible segons cada producte descrit**.

14. Productes estèrils

En tots els productes estèrils haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa d'aquest. En tots s'haurà d'indicar aquesta característica.

15. Inspecció i anàlisi

L'ens contractant podrà comprovar el bon estat i l'adequació dels productes subministrats en els termes establerts a la clàusula trenta-cinquena del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP). A tal efecte, l'entitat destinatària podrà ordenar la realització de proves i anàlisis de control de qualitat dels materials de subministrament amb càrrec a l'adjudicatari fins a l'1% del pressupost de licitació en un laboratori extern acreditat. En aquest sentit, es recorda que d'acord amb l'establert a la clàusula dotzena del PCAP, *"la qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència de l'acord marc i dels contractes basats. En conseqüència, serà causa de resolució dels contractes*

corresponents la disminució de la qualitat dels productes respecte de la mostra presentada, així com l'alteració de les seves característiques".

16. Garanties durant l'execució del contracte

Donat que a l'adjudicació es far constar la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns i tinguin el mateix preu. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats en els diferents contractes basats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació durant la seva vigència. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar al Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

TOTS ELS PRODUCTES HAN DE COMPLIR AMB LA NORMATIVA VIGENT

DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL SOBRE C

Les empreses que no presentin la documentació requerida quedaran excloses de la licitació.

FITXA TÈCNICA

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Fotografies del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de la composició del producte: composició, característiques, funcionalitat... Aquesta informació ha de ser específica per cada codi CSC. El licitador haurà d'informar amb la seva referència corresponent per cada línia en la que presenti oferta.
- Classificació CE MDR/IVDR
- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor/licitador identifica el producte
- Marca comercial de l'article.
- Mesures: Indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc...
- Descripció d'embalatge i etiquetat.
- Classificació EMDN: El dispositiu s'identifica sota la Nomenclatura Europea de Dispositius Mèdics (EMDN), el sistema oficial de codificació establert pel Reglament (UE) 2017/745. Aquesta classificació garanteix una descripció tècnica estandarditzada i jeràrquica del producte, facilitant la

seva identificació en el registre europeu EUDAMED i assegurant la transparència i interoperabilitat en la vigilància postvenda.

Les fitxes tècniques s'hauran de presentar segons model, si s'escau. En tots els casos, les fitxes tècniques es lliuraran en fitxers individuals, fent constar com a nom del fitxer de la fitxa tècnica, el codi del producte - nom proveïdor (s'adjunta un exemple: ABC123456 – Nom proveïdor).

En el cas que les fitxes tècniques no es lliurin tal i com s'ha especificat anteriorment, l'òrgan de contractació sol·licitarà que, en el termini de tres dies naturals, ho esmenin. En el cas que, no sigui esmenat, serà exclosa de la licitació el producte que no consti correctament el nom del fitxer de la fitxa tècnica.

Es podrà afegir informació al nom de l'arxiu si es desitja, sempre respectant l'ordre inicial: Codi – Nom proveïdor ... Per exemple: Codi – Nom proveïdor – Referència – Lot - Descripció curta.

OBSERVACIONS:

Els preus màxims de licitació són per unitats (o metre lineal excepte en aquelles referències on s'indiqui el contrari, per exemple: preu per bobina, unitats bossa, etc.).

Informació Social, Medi Ambiental, logística i tècnica: s'haurà d'informar a la BBDD la informació específica de:

- Comanda mínima, unitat mínima de compra i Termini de lliurament.
- Magatzem a un radi de 450 km
- Embalatges reciclats/reciclables, SGMA (14001 o equivalent).
- Comerç just cadena logística
- Gestió d'incidències
- Informació logística: EAN/GTIN i unitats embalatge (embalatge primari i secundari).
- Actualització Normativa MDR/UDI-DI o IVDR/UDI-DI (serà obligatori adjuntar documentació acreditativa en cas de disposar de l'actualització del reglament).
- Classificació
 - MDR/CE: Classe I, Classe Ie, Classe Ir, Classe IIa Classe IIb, Classe III.
 - IVDR/CE: Classe A, Classe Ae, Classe B, Classe C, Classe D.
 - EMDN

Les empreses hauran d'informar a la BBDD en el format proporcionat específicament, els criteris de valoració objectius i la informació logística requerida. A més a més, hauran d'especificar en la mateixa BBDD en les columnes expressades per aquest menester, en quin document i pàgina certifiquen la informació introduïda a la BBDD.

En cas de no presentar la documentació sol·licitada per acreditar els diferents criteris d'adjudicació establerts, no s'atorgarà la puntuació al criteri corresponent.

Si alguna de les característiques determina una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa de l'exclusió prèvia.

Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

Totes les mides i gramatges són exactes. S'acceptaran ofertes en que les mides dels productes siguin +/- 10% (com a màxim) de les especificades al PPT

ANNEX
PLEC PRESCRIPCIONS TÈCNQUES

GRUP	CODI CSC (nou)	DESCRIPCIÓ PRODUCTE	PRODUCTE	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	ASSAI	BSA	CHVIC	CIS	CMQR	CPMS	CSA	CSAPG	CsdM	CSMS	CSPT	CSSFm	CSSVP	CST	FHAG	FHPAL	GESAT	HC	HCAMP	HOCG	HSC	HSJR	LRC	PHV	PSPV	STE	TS	TOTAL CONSUM LICITACIÓ
G.01	SHP1603010100	MASCARETA QUIRÚRGICA TIPUS IIR (AMB TIRE)	PROD. SANIT. CL I, TALLA ÚNICA, 1 US, NO LÀTEX, NO ESTÈRIL, RECTANGULAR, TIRA NASAL FLEXIBLE RECOBERTA, TIRE SENSE GOMES ELÀSTIQUES, RESPIRABILITAT SEGONS UNE-EN 14683:2019+AC:2019, EFB =98%, RESISTÈNCIA FLUIDS IIR, PRESSIÓ ESQUITXADES (KPA)?	0,02200	1.925	5.800	0	0	4.000	84.430	20.000	14.500	26.800	16.000	85.000	0	0	16.000	80.000	13.000	0	2.000	0	9.300	8.000	36.000	0	6.000	0	95.000	2.500	526.255
G.01	SHP1603010200	MASCARETA QUIRÚRGICA TIPUS IIR (AMB GOMES)	PROD. SANIT. CL I, TALLA ÚNICA, 1 US, NO LÀTEX, NO ESTÈRIL, RECTANGULAR, TIRA NASAL FLEXIBLE RECOBERTA, AMB GOMA ELÀSTICA PER FIXACIÓ, RESPIRABILITAT SEGONS UNE-EN 14683:2019+AC:2019, EFB =98%, RESISTÈNCIA FLUIDS IIR, PRESSIÓ ESQUITXADES (KPA)?	0,02200	29.000	170.750	15.840	55.000	40.000	1.031.900	300.000	370.000	340.000	185.000	670.000	25.000	27.000	510.000	548.000	286.000	120.000	28.000	90.000	73.100	1	570.000	2.300	91.000	168.100	95.000	28.000	5.868.991
G.01	SHP1603020100	MASCARETA QUIRÚRGICA IIR AMB VISERA ANTI ESQUITXADES (AMB TIRE)	PROD. SANIT. CL I, TALLA ÚNICA, 1 US, NO LÀTEX, NO ESTÈRIL, RECTANGULAR, TIRA NASAL FLEXIBLE RECOBERTA, VISERA ANTI ESQUITXADES, TIRE SENSE GOMES, RESPIRABILITAT SEGONS UNE-EN 14683:2019+AC:2019, EFB =98%, RESISTÈNCIA FLUIDS IIR, PRESSIÓ ESQUITXADES (KPA)?	0,02500	0	2.204	462.715	0	4.000	480	290	1.150	3.800	6.900	16.250	0	0	5.500	0	3.500	0	650	0	0	0	1.600	0	0	0	100	509.139	
G.02	SHP1701010100	MASCARETES DE PROTECCIÓ FFP1 SENSE VÀLVULA D'EXHALACIÓ	CATEGORIA III FFP1, EPL, TALLA ÚNICA, 1 SOL US, NO LÀTEX, SENSE VÀLVULA EXHALACIÓ, TIRA NASAL PREFORMADA, RESPIRABILITAT SEGONS UNE-EN 149:2001+A1:2010, ALTRES NORMES: UNE-EN 529:2006, EFICÀCIA FILTRACIÓ	0,32550	0	0	3.112	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3.112
G.02	SHP1702010100	MASCARETES DE PROTECCIÓ FFP2 SENSE VÀLVULA D'EXHALACIÓ	CATEGORIA III FFP2, EPL, TALLA ÚNICA, 1 SOL US, NO LÀTEX, SENSE VÀLVULA EXHALACIÓ, TIRA NASAL PREFORMADA, RESPIRABILITAT SEGONS UNE-EN 149:2001+A1:2010, ALTRES NORMES: UNE-EN 529:2006, EFICÀCIA FILTRACIÓ	0,18880	2.376	41.345	0	9.500	0	47.420	25.000	65.000	200.000	76.000	73.000	1.500	2.000	96.000	55.000	59.000	0	4.600	7.000	1.400	0	92.000	1.040	19.500	25.753	28.000	1.950	934.384
G.02	SHP1703010100	MASCARETES DE PROTECCIÓ FFP3 SENSE VÀLVULA D'EXHALACIÓ	CATEGORIA III FFP3, EPL, TALLA ÚNICA, 1 SOL US, NO LÀTEX, SENSE VÀLVULA EXHALACIÓ, TIRA NASAL PREFORMADA, RESPIRABILITAT SEGONS UNE-EN 149:2001+A1:2010, ALTRES NORMES: UNE-EN 529:2006, EFICÀCIA FILTRACIÓ	0,45115	132	718	46.020	0	0	26.407	2.500	900	15.360	2.600	0	0	10	2.300	0	0	0	90	250	500	0	2.400	220	240	0	1.000	0	101.647
G.02	SHP1703020100	MASCARETES DE PROTECCIÓ FFP3 AMB VÀLVULA EXHALACIÓ	CATEGORIA III FFP3, EPL, TALLA ÚNICA, 1 SOL US, NO LÀTEX, AMB VÀLVULA EXHALACIÓ, TIRA NASAL PREFORMADA, RESPIRABILITAT SEGONS UNE-EN 149:2001+A1:2010, ALTRES NORMES: UNE-EN 529:2006, EFICÀCIA FILTRACIÓ	1,02850	0	0	12.802	0	0	0	1.500	50	0	0	2.575	0	0	0	4.000	800	0	0	0	0	0	0	372	0	0	0	0	22.099