

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

**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 URGENT**

EXPEDIENT CSC M 2/23

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives****CÀLCUL DE NECESSITATS**

Aquestes 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 2018 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.

COMANDA MÍNIMA

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

INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment 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.

RETORN DE PRODUCTES

El material de la present licitació retirarà els materials defectuosos i caducats i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec pel centre peticionari.

El material desembalats però no fets servir i en correcte estat, es retornaran al proveïdor, i aquests no seran facturats.

MATERIAL EN DIPÒSIT

El material de la present licitació estarà en règim de dipòsit, si així ho sol·licita el centre peticionari, fins la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquen el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals. En el cas que es consideri en règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte, l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament del dipòsit estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. Aquest material haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

A l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat de cada centre.

A la finalització del contracte, l'adjudicatari retirarà els materials en dipòsit no consumits.

El proveïdor assegurarà la reposició del material en un temps inferior a les 24 hs. Tot el material subministrat haurà de dur el seu corresponent albarà. A la finalització del contracte, l'adjudicatari retirarà els materials en dipòsit no consumits.

Servei Agregat de Contractacions Administratives

L'instrumental necessari i específic per a la implantació de les pròtesis serà subministrat i mantingut per l'adjudicatari sense càrrec pels centres peticionaris. L'adjudicatari garantirà l'existència suficient en funció de la seva activitat assistencial.

En referència a la traçabilitat dels productes i per tal d'assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari, sota la seva responsabilitat, assegurarà la correcta (i idèntica) identificació de cadascun dels productes als envasos i a l'albarà, i portaran la corresponent targeta d'implantació del producte a l'envàs. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes on s'identificarà almenys el número de lot i la caducitat.

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.

PALES

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

En el cas dels centres que desitgin palé, el palé de fusta que s'utilitzi ha de tenir unes dimensions de 800mm x 1200mm, que corresponen a un palé europeu o europalé.

Tanmateix, els palés han de ser EUR i de qualitat certificada EPAL (Associació Europea de Palés) i hauran de portar gravats els logotips corresponents.

En cas que es consideri necessari, el proveïdor adjudicatari estarà obligat a col·locar el material en les gàbies facilitades pel centre.

EMBALATGES

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

1. Presentació mínima. En aquest apartat s'haurà d'indicar la informació següent: EAN, mides (en mil·límetres), unitats i pes (en grams). Entenem per unitats, el nombre de productes dins l'embalatge de dispensació més petit (indivisible per la seva distribució)*
2. Presentació embalatge. En aquest apartat s'haurà d'indicar la informació següent: EAN, mides (en mil·límetres), unitats i pes (en grams). S'ha d'indicar el nombre d'unitats del productes dins el sub-embalatge (entenent com a sub-embalatge per exemple, caixes).
3. Presentació pallet. En aquest apartat s'haurà d'indicar la informació següent: EAN, mides (en mil·límetres), unitats i pes (en grams). El nombre d'unitats correspon a la quantitat de producte, no el nombre de caixes o sub-embalatges en el pallet.

Per exemple guants d'examen de nitril.

Presentació mínima: la caixa de 100 unitats, cal informar **100 unitats**

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

Presentació embalatge: si l'embalatge conté 20 caixes de 100 unitats, cal informar **2.000 unitats**

Presentació pallet: si el pallet conté 50 caixes de 2.000 unitats, cal informar **100.000 unitats**

*Exemples de presentació mínima:

Xeringa 3 cossos 20 ml luer-lock	1 unitat
Guants d'examen de nitril.	100 unitats
Guants quirúrgics	sobre d'un parell
Gasa TNT 30g 20 x 20 s/5u.	5 unitats

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.

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.

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.

NORMATIVA EXIGIBLE I REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES

- En general certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea, així com qualsevol altra certificat/normativa exigible i/o aplicable segons cada producte descrit.
- Compliment del Reglament UE 2017/745 del 5 d'abril de 2017, pel qual es regulen els productes Sanitaris, que deroga a la 90/385/CEE i 93/42/CEE, exceptuant si els productes tenen certificat anterior a 26 de maig de 2021, que es poden comercialitzar amb el certificat antic fins el 27/5/2025, en base a la disposició transitòria de l'article 120. És a dir, s'aplica el nou reglament, però en el cas de certificats expedits amb anterioritat al 26 de maig de 2021 aquests seran acceptables en base a la normativa anterior.
- Normativa específica a complir:

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

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.
- En l'anterior norma es fa referència a altres normes de suport com, per exemple, normes amb definicions i normes d'assaig: EN 132, EN 134, EN 143, EN 13274-7, ISO 6941.
- Reglament (UE) 2016/425, mercat CE de conformitat i aportar els següents documents en vigor referenciats amb traçabilitat en ell.
 - Declaració UE de conformitat (segons l'annex IX del reglament) en català o castellà segons article 15 del reclamant.
 - Certificat d'examen UE de tipus (Mòdul B)
 - Certificat de control de producció (Mòdul C2 o Mòdul D)
 - Instruccions del fabricant d'acord amb l'annex II punt 1.4

Màscares quirúrgiques:

- UNE-EN 14683: 2019 + AC: 2019 Mascaretes quirúrgiques. Requisits i mètodes d'assaig.

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

DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL SOBRE C

- Documentació a aportar comuna per a tots els lots:
 - Fitxa tècnica actualitzada (segons apartat següent del present plec)

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

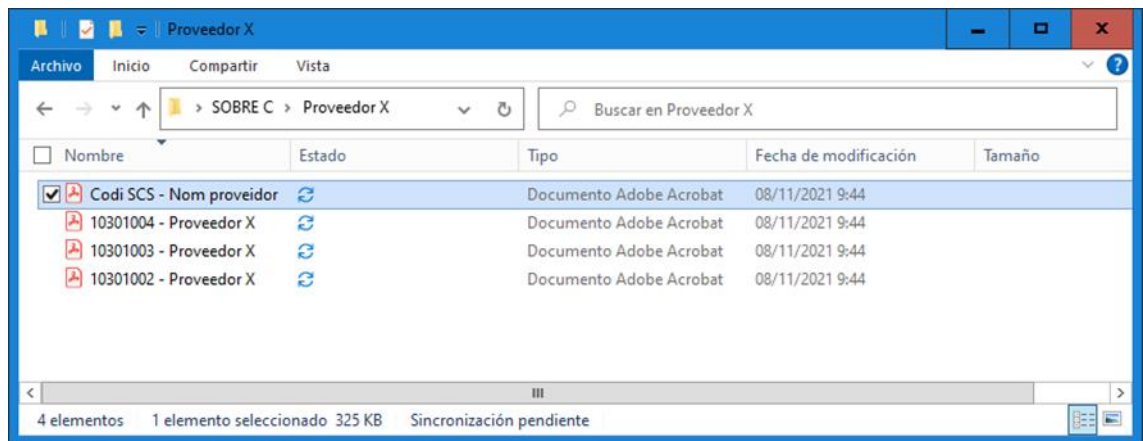
FITXA TÈCNICA

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Foto del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de la composició del producte
- Classificació MDR.
- 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

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

Les fitxes tècniques es lliuraran en fitxers individuals, fent constar com a nom del fitxer de la fitxa tècnica, el codi CSC del producte - 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 (s'adjunta exemple).



En el cas que es vulgui afegir al nom de l'arxiu més informació es podrà fer sempre respectant l'ordre inicial, Codi CSC – Nom proveïdor.... Per exemple (Codi CSC – Nom proveïdor – referència – descripció curta).

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 del mateix. En tota s'haurà d'indicar aquesta característica.

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 i logística: s'haurà d'informar a la BBDD la Informació específica de:

- **Embalatges reciclats/reciclables, SGMA (14001 o equivalent).**
- **Certificació de conducta**
- **Comanda mínima i Termini de lliurament.**
- **Embalatge: unitats, mides EAN/GTIN/UDI-DI i pes segons tipus de presentació: presentació mínima, embalatge, pales.**
- **Classificació MDR: Classe I, Classe Ie, Classe Ir, Classe IIa Classe IIb, Classe III**

Les empreses hauran d'informar en quin document i pagina certifiquen la Informació social, de Medi Ambient i logística específica.

Seràn excloses totes les empreses que no compleixin aquests requisits.

**Servei Agregat
de Contractacions
Administratives**

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 aproximats, per tant, s'acceptaran ofertes en que les mides siguin +/- 10% (com a màxim) de les especificades al plec tècnic.

