

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO AGREGADO DE MATERIAL

CS/CC00/1101256760/22/AM

IMPLANTES ENDOVASCULARES AÒRTICOS

INDEX

| | |
|--|----|
| 1. Condiciones generales | 4 |
| 1.1. Objeto de la contratación..... | 4 |
| 1.2. Características de la contractació | 4 |
| 1.3. Técnicos | 4 |
| 2. Requerimientos obligatorios | 4 |
| 2.1. Normativa aplicable | 4 |
| 2.2. Especificaciones técnicas generales | 5 |
| 2.3. Requisitos obligatorios adicionales..... | 5 |
| 2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito | 5 |
| 3. Cómo presentar la oferta | 5 |
| 3.1. Oferta técnica | 5 |
| 3.2. Modelo de oferta técnica | 5 |
| 3.3. Presentación de muestras | 7 |
| 3.4. Documentación confidencial..... | 8 |
| 4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista..... | 9 |
| 4.1. Prevención de riesgos laborales | 9 |
| 4.2. Formación..... | 9 |
| 4.3. Manual de usuario | 9 |
| 4.4. Atributos logísticos | 9 |
| 4.5. Condiciones logísticas y de suministro | 10 |
| 4.5.1. Condiciones de suministro..... | 10 |
| 4.5.2. Garantía de suministro..... | 10 |
| 4.5.2.1. El Gestor de Incidencias en Compras (GIC)..... | 10 |
| 4.5.2.2. Garantías durante la ejecución del contrato | 12 |
| 4.5.2.3. Plazo de entrega | 12 |
| 4.5.2.4. Unidades mínimas de pedido | 12 |
| 4.5.2.5. Lugar de entrega de los pedidos..... | 13 |
| 4.5.3. Sistema EDI..... | 13 |
| 4.6. Condiciones del operador logístico | 15 |
| 4.6.1. Embalajes..... | 15 |
| 4.6.2. El albarán..... | 16 |
| 4.6.4. Motivos por los que se puede rechazar una mercancía | 17 |

| | |
|---|----|
| 4.6.5. Normas de seguridad para los conductores que transiten por Logaritme Serveis Logístics, AIE..... | 17 |
| 4.7. Condiciones de las entregas al centro peticionario (no pasan por el operador logístico) .. | 20 |

1. Condiciones generales

1.1. Objeto de la contratación

El objeto de esta licitación es la contratación del suministro de material Implantes endovasculares aòrtiocs para los centros del Instituto Catalán de la Salud.

1.2. Características de la contractació

Las empresas licitadoras pueden presentar oferta, de acuerdo con el pliego de cláusulas administrativas, o bien a todos los materiales que componen el lot o bien, si procede, a la totalidad de los materiales que componen el lote. En este último caso (presentación obligatoria de todos los materiales) será el **ANNEX A** el que determinará qué lotes tienen esta condición, y serán desestimadas las ofertas que no cumplan este requisito.

Las empresas licitadoras sólo podrán presentar una oferta por cada referencia/gama del agrupador al que concurren, excepto en los casos en que se acepten variantes. Se entiende por *gama* los artículos con características técnicas que sólo se diferencian por el tamaño.

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta, a la hora de configurar su oferta, que una misma referencia no puede presentarse en dos artículos diferentes. Una de ellas será excluida a criterio de la mesa de adjudicación.

1.3. Técnicos

Durante la tramitación del procedimiento de adjudicación, las empresas interesadas no podrán tener contacto con el personal técnico designado en el expediente.

2. Requerimientos obligatorios

2.1. Normativa aplicable

Los productos ofrecidos deberán cumplir la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetado y envasado.

Será imprescindible que, cuando se trate de productos sanitarios, en el sobre 2 o sobre 2bis la empresa licitadora presente:

- La acreditación de que los productos disponen del marcado de conformidad CE
- Declaración de que todos los productos licitados cumplen lo previsto en el apartado 13 del Anexo I del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos

sanitarios, con el etiquetado y la documentación que lo acredite (en referencia a los datos proporcionados por el fabricante)

2.2. Especificaciones técnicas generales

Las características técnicas de los artículos que conforman el objeto de la contratación son las que constan en el listado del **ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient**.

2.3. Requisitos obligatorios adicionales

No hay requisitos obligatorios adicionales.

2.4. Cesión de equipos, material complementario y material en depósito

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta, a la hora de configurar su oferta, las necesidades establecidas en el ANEXO 9 del PCAP en relación a la cesión de equipos, material en depósito, etc. que allí se pueda establecer.

3. Cómo presentar la oferta

3.1. Oferta técnica

El/los modelo/s de oferta técnica que a continuación se describen se deberán presentar, obligatoriamente, en los formatos que se adjuntan en este pliego de prescripciones técnicas.

No hay que presentar documentación bibliográfica propia de la empresa, ni ningún catálogo o documentación no solicitada. En su caso, ya la requerirá el órgano de contratación.

La aportación de documentación complementaria deberá estar debidamente codificada e identificada como tal. Sólo se aceptará aquella documentación complementaria que sirva para acreditar algún requerimiento solicitado y que no aparece en la Product Data.

La documentación debe estar traducida oficialmente al catalán o castellano. Serán desestimadas las ofertas que no cumplan este requisito o que presenten la documentación en otro idioma.

3.2. Modelo de oferta técnica

La configuración de los sobres se indica en el cuadro de características, que también informa de si hay sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 y sobre 3:

Cuando hay documentación que se deba presentar en el sobre 2 bis, se deberá presentar lo que se indica en el cuadro de características y/o

- Ficha de criterios evaluables mediante la aplicación de juicio de valor, ANNEX C
- Ficha técnica electrónica individual del producto, ANNEX D1 – Modelo y guía de la ficha técnica electrónica individual, páginas 1 y 2

En la *Guía* se detallan todos los campos de la ficha técnica electrónica, con la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información hay que facilitar.

Para la confección de las fichas técnicas electrónicas también se especifica dónde se puede obtener el dato para automatizar el volcado de datos.

El fichero que contiene la ficha técnica individual de cada código que se presenta en la licitación se debe denominar de la forma siguiente: **N.º de Lote Código SAP/Código agrupador.xls**

Ejemplo código SAP: Lote1-30000001.xls o .xlsx

Ejemplo código agrupador: Lote1-999301587.xls o .xlsx

- **Lista-resumen, modelo y guía, ANNEX D2** de las fichas presentadas en la licitación.

En la *Guía* se describen todos los campos de la lista-resumen y la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información hay que facilitar.

El archivo que contiene la lista-resumen de las fichas técnicas presentadas en la licitación, se debe denominar de la forma siguiente: **Resumen**

Ejemplo: Resumen.xls o .xlsx

- **ANNEX D3, Ficha criterios Juicio de valor**, documentación relacionada con los criterios de juicio de valor.

- **Ficha técnica propia del producto/empresa licitadora o Product Data.**

La documentación técnica propia del producto/empresa licitadora (product data), se debe presentar en una sola carpeta ZIP que contenga todas las fichas que se presentan.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación de la Product Data en otro idioma será motivo de rechazo de la oferta.

Esta carpeta debe denominarse: **ProductData**

En el caso de que la Product Data no refleje los requisitos solicitados, la empresa deberá presentar el certificado del fabricante que garantice el cumplimiento de estos requisitos. Este certificado deberá estar traducido al catalán o castellano y ser presentado como "Documentación complementaria a la Product Data". No presentar este certificado podrá ser motivo de exclusión.

Dentro de esta carpeta .ZIP habrá todas las fichas técnicas propias. El archivo de cada una de las fichas técnicas propias presentada deberá denominarse de esta forma: **PD-N.º de Lote Código SAP/Código agrupador**

Ejemplo código SAP: PD-Lote1-30000001

Ejemplo código agrupador: PD-Lote1-999301587

Las ofertas que no presenten la ficha propia del producto Product Data de forma individual para cada artículo no serán valoradas.

Las ofertas que no presenten la información según estos modelos no serán valoradas. Sin embargo, en caso de incongruencia entre la Ficha técnica electrónica individual y la Product Data, sólo se tendrá en cuenta la información contenida en la Product Data.

La documentación tiene que estar traducida al catalán o castellano (Anexo D1, Anexo D2 y Anexo D3). La presentación de la Product data en otro idioma será motivo de exclusión de la oferta.

Los marcados CE se podrán presentar en catalán, castellano o inglés.

Cuando hay documentación a presentar en el sobre 2, no se tiene que presentar documentación en el sobre 2. Toda la documentación se presentará en el sobre 2bis.

3.3. Presentación de muestras

En el caso de que en el cuadro de características se indique la obligación de presentar muestras, estas deberán entregarse en las condiciones y cantidades establecidas en el **ANNEX E** – presentación de muestras

Cada muestra deberá etiquetarse con los datos siguientes:

- Código expediente [CS/CC00/1101256760/AM/22]
- NIF y nombre de la empresa
- Código SAP/ Código Agrupador
- Referencia

Cada paquete debe contener, por cada referencia presentada, el número de muestras que se indican en el ANEXO E – Presentación de muestras. Relación de códigos SAP afectados.

En el supuesto de que no se presenten las muestras de los códigos solicitados en el ANEXO E, la oferta presentada no será evaluada y, por tanto, será desestimada.

El órgano de contratación, si lo considera oportuno, se reserva el derecho de solicitar muestras durante el período de evaluación de las ofertas. En el caso de que se requieran otras muestras, el licitador deberá entregarlas en el lugar y a la persona de contacto que se indique en la solicitud y en el plazo máximo que se indique en la petición. Si el licitador incumple alguna de las condiciones establecidas en la solicitud de muestras, su oferta será desestimada.

En cuanto a las muestras presentadas, el Instituto Catalán de la Salud se reserva el derecho de hacer el uso de ellas que considere conveniente. Si el licitador quiere recuperar el excedente, deberá indicarlo por escrito a la Gerencia de Compras en el momento de la entrega.

Todos los gastos que se puedan producir para la entrega y recogida de muestras correrán a cargo del proveedor.

3.4. Documentación confidencial

Los documentos y los datos presentados por las empresas licitadoras en el sobre 2 y 2bis pueden considerarse de carácter confidencial si incluyen secretos industriales, técnicos o comerciales y/o derechos de propiedad intelectual y su difusión a terceros puede ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la competencia leal entre las empresas del sector; o bien cuando su tratamiento pueda ser contrario a las previsiones de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal. Asimismo, el carácter confidencial afecta a cualquier otra información con un contenido que se pueda utilizar para falsear la competencia, ya sea en este procedimiento de licitación o en otros posteriores.

No tienen, en ningún caso, carácter confidencial la oferta económica de la empresa, ni los datos incluidos en el DEUC. Asimismo, tampoco tendrá carácter confidencial ningún ANEXO o MODELO solicitado por el ICS.

La determinación de la documentación que se presente como de carácter confidencial debe ser necesaria y proporcional a la finalidad o interés que se quiere proteger, y se han de determinar de forma expresa y justificada los documentos y/o los datos facilitados que se consideren confidenciales. No se admiten declaraciones genéricas o no justificadas del carácter confidencial.

En todo caso, corresponde al órgano de contratación valorar si la calificación de confidencial de determinada documentación es adecuada y, en consecuencia, decidir sobre el acceso o la vista de dicha documentación, previa audiencia de la empresa o las empresas licitadoras afectadas.

La designación de la documentación como confidencial conlleva la obligación de presentarla en fichero independiente del resto de documentación, en el espacio habilitado a tal efecto en la herramienta del Sobre Digital. No se admitirá ningún documento mezclado con documentación no confidencial.

4. Condiciones obligatorias para la empresa contratista

4.1. Prevención de riesgos laborales

La empresa contratista deberá cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales.

Asimismo, se aportará obligatoriamente la documentación necesaria (Fichas de Seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

4.2. Formación

La empresa contratista deberá formar al personal en el uso correcto de los productos adjudicados si el centre destinatario de dichos productos así lo requiere.

4.3. Manual de usuario

La empresa contratista deberá entregar, en su caso, un manual de usuario, documento de instrucciones o protocolo de utilización del material adjudicado cuando se les requiera, preferiblemente en catalán, y si no es posible, en castellano.

4.4. Atributos logísticos

Las empresas contratistas deberán mantener, obligatoriamente, los datos de los atributos logísticos requeridos en la aplicación del sistema estandarizado de Ficha Técnica Electrónica de cualquier catálogo GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveedor de catálogo GDSN de la empresa contratista debe ser el encargado de entregar al ICS los atributos logísticos de los artículos adjudicados al expediente, en la dirección FTP que se indica en el cuadro de características, en el formato que se detalla en el **ANNEX F – Especificacions tècniques de la fitxa d'atributs logístics**.

Los atributos obligatorios son los siguientes:

- Código SAP
- N.º de expediente (informado en la cabecera de la ficha técnica)
- Dimensiones
- Peso
- Temperatura conservación
- GTIN de las diferentes agrupaciones

- Cantidades de cada agrupación
- Referencia
- Marca
- Modelo
- Trazabilidad
- Imagen del producto
- Tipo de peligrosidad
- Clase de mercancía peligrosa
- Ficha de seguridad
- Caducidad de entrega
- Unidad de medida de gestión

Antes de formalizar el contrato, se deben incorporar al sistema indicado los datos de los materiales adjudicados.

4.5. Condiciones logísticas y de suministro

4.5.1. Condiciones de suministro

Las empresas contratistas se comprometen a suministrar los materiales adjudicados con la caducidad mínima que se indique en el momento de la adjudicación en la ficha de los atributos logísticos.

Las empresas contratistas retirarán los materiales defectuosos y, sin cargo, los sustituirán por otros nuevos en las condiciones adecuadas.

Si las empresas contratistas tienen materiales en depósitos en los centros, deberán garantizar que las caducidades estén dentro de los márgenes que se han establecido en la ficha de atributos.

4.5.2. Garantía de suministro

4.5.2.1. El Gestor de Incidencias en Compras (GIC)

Las incidencias que, en relación con los materiales adjudicados, se puedan producir durante la vigencia del contrato, deberán notificarse a través de la web **Gestor de Incidencias en Compras (GIC)**. El GIC tiene tipificadas la mayoría de las incidencias que se producen habitualmente y es una herramienta que agiliza y mejora la comunicación de su resolución. Es una web gratuita.

Las casuísticas que se deben notificar a través del GIC son:

- Variaciones en el pedido:
 - Diferencias en el precio del pedido, por motivos diversos
 - Diferencias en las referencias, ya sea por errores o cambios
 - Discontinuidades u obsolescencias
 - Cesiones/cambios societarios de materiales adjudicados
- Notificaciones de previsión de rupturas de existencias

La dirección del GIC es: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La solicitud de **Alta de un nuevo usuario** la gestiona el **propio** interesado cuando accede a la aplicación, cumplimentando la información que se requiere al pulsar la opción '*Solicitud de alta de nuevo usuario*', en el apartado '*Alta para nuevos usuarios*'. El primer usuario de un NIF será el que, posteriormente, **validará** las altas de las **nuevas solicitudes** del mismo NIF **y ejercerá las funciones de administrador**. Cuando se solicite un nuevo usuario, el **administrador del NIF** recibirá un correo notificando **que se necesita la validación de una alta**. En el *Manual de usuario GIC - proveedores*, al final se encuentra el '*Anexo administrador NIF*'.

En el apartado "*Guías y avisos*", se encuentran los *Manuales de usuario proveedor* y el *Índice de incidencias del GIC*. En el caso de que requieran más información al respecto, se pueden dirigir a gestorgic.ics@gencat.cat

El hecho de no tramitar la información de cualquier incidencia relacionada con el material adjudicado por la empresa adjudicataria a través del GIC, comportará el incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución definidas en el pliego de cláusulas administrativas.

Las empresas contratistas se comprometen a mantener las existencias suficientes para garantizar una adecuada continuidad en el abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios.

En el caso de imposibilidad de suministro, se deberá notificar a la Gerencia de Compras a través del Gestor de Incidencias en Compras (GIC) en el enlace <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> según corresponda:

a) Para rupturas con alternativa:

| | |
|--|---|
| Agrupación | PROVEEDORES |
| Tipo | 404. Aviso de previsión de ruptura de existencias CON alternativa |
| Motivo | Ruptura de existencias con una referencia alternativa |
| Documentos obligatorios que se deben anexar | |
| - F010-Ficha técnica actual* - F011-Ficha técnica de la alternativa* - P010-Presupuesto* - E010-Comunicado del proveedor informando sobre el tiempo estimado de ruptura | |

b) Para rupturas sin alternativa

| | |
|-------------------|---|
| Agrupación | PROVEEDORES |
| Tipo | 405. Aviso de previsión de ruptura de existencias SIN alternativa |

| | |
|---|---|
| Motivo | Ruptura de existencias con una referencia sin alternativa |
| Documentos obligatorios que se deben anexar | |
| - No requiere documento obligatorio | |

Las empresas contratistas deberán disponer de un teléfono y/o correo electrónico específico de contacto para cualquier consulta que pueda surgir o notificar incidencias que pongan en peligro el suministro.

4.5.2.2. Garantías durante la ejecución del contrato

Dado que en la adjudicación sólo se hace constar el código SAP adjudicado y la referencia correspondiente a la MARCA y MODELO, pero solo consta la relación de aquellas medidas solicitadas por los centros peticionarios en el momento de la adjudicación, la empresa contratista podrá suministrar bienes adicionales a los adjudicados durante el período de duración del acuerdo marco o de los contratos basados en el acuerdo marco, siempre que estén dentro de la misma gama de bienes. Se entiende como *gama* todos los tamaños asociadas a la MARCA y REFERENCIA ADJUDICADA.

La empresa contratista está obligada a presentar precios más favorables a los inicialmente adjudicados, si los precios y condiciones con los que licitan en el mercado mejoran los de la adjudicación. La presentación de precios más favorables se deberá comunicar a la Gerencia de Compras a través del Gestor de Incidencias en Compras (GIC).

Las empresas contratistas deberán disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los bienes y la ejecución de los controles procedentes de acuerdo con lo que dispone la Ley.

4.5.2.3. Plazo de entrega

Las empresas contratistas deben entregar el material en la fecha y franja horaria que se indica en la orden de entrega que emite el operador logístico del ICS, Logaritme Serveis Logístics, AIE o centro peticionario, la que se notifica en el pedido y/o mensaje ORDERS.

El incumplimiento de estos requisitos implicará las penalizaciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, lo que incluso puede conllevar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

4.5.2.4. Unidades mínimas de pedido

La unidad mínima de pedido será equivalente a la forma de presentación del producto, por ejemplo: caja de 2 unidades; bolsa de 50 unidades; etc.

No hay cantidad ni importe mínimo de pedido. Por tratarse de un suministro de acuerdo sucesivo, la cantidad de unidades de los pedidos vendrán determinadas por las necesidades de los centros.

4.5.2.5. Lugar de entrega de los pedidos

La entrega del material de acuerdo sucesivo se efectuará en el lugar que se indique en el pedido-mensaje ORDERS emitido por el operador logístico o centro peticionario. Esta entrega estará debidamente documentada con el albarán correspondiente.

El suministro se efectuará dentro del horario que establezca cada centro. La recepción del material, en el centro correspondiente, se deberá hacer en presencia del personal que tenga asignadas las tareas de recepción.

4.5.3. Sistema EDI

El operador logístico del ICS, y los centros peticionarios de forma progresiva, utiliza el sistema **EDI** como único medio de intercambio de documentos comerciales con los proveedores. En concreto, intercambia los siguientes documentos:

- Pedidos al proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)
- Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En este mensaje se deberán verificar los siguientes campos:
 - o Código EAN (GTIN)
 - o Referencia del producto
 - o Cantidad
 - o Precio
 - o Plazo de entrega

Si todos los campos son correctos, se confirma la ORDRSP, y si no lo son, se inicia el trámite de gestión de incidencias, que se deberán indicar en los campos correspondientes.

- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005
- Este albarán deberá detallar los datos siguientes:
 - El NIF del proveedor
 - El número de orden de entrega o compra (ZOE)
 - El código del artículo SAP y, en su caso, el código de artículo del operador logístico
 - La referencia y el código EAN (GTIN).
 - La descripción del producto
 - El número de lote y la caducidad
 - La cantidad por referencia
 - El precio unitario
 - El importe total
 - La temperatura de conservación
- Confirmación de recepción o mercadería mensaje RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidencia corresponde al precio y/o la referencia, deberá notificarse tanto al operador logístico y al centro peticionario, a través de la ORDRSP, como a la Gerencia de Compras del ICS mediante la aplicación GIC.

Al crear la incidencia en el GIC se deberá escoger entre los parámetros siguientes:

| | |
|---|--|
| Agrupación | VARIACIONES EN EL PEDIDO |
| Tipo | 010. Errores en los precios de los materiales |
| Motivo | Escoger el motivo que sea más adecuado a la incidencia: |
| | Error de interpretación de la unidad de medida |
| | Error de la transcripción |
| | Error del precio en la factura |
| | Diferencia en el precio |
| Documentos obligatorios que se deben anexar | |
| - P010-Presupuesto* o documento propio del solicitante que acredite el ítem que se debe modificar | |

Antes de formalizar el contrato, los adjudicatarios deberán aportar un certificado de su proveedor EDI o de GS1 SPAIN que acredite que disponen del sistema con los datos siguientes:

- Punto Operacional (identificador de usuario EDI)
- Red EDI
- Mensaje ORDERS D.96A UN EAN 008
- Mensaje ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Mensaje DESADV D.96A UN EAN 005
- Mensaje RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilidad para intercambiar los mensajes mencionados.

El incumplimiento de estos requerimientos podrá ser causa de la resolución del contrato de suministro.

Toda la información relativa a los requisitos para intercambiar documentos con Logaritme y los centros peticionarios se podrá encontrar en los enlaces siguientes:

Logaritme: <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>

Centros ICS: <http://www.ediversa.com/comedinet/ICS>

Transitoriamente, los adjudicatarios que no dispongan del sistema EDI, podrán visualizar los pedidos a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, a la cual podrán acceder introduciendo los datos siguientes:

- Identificador (asignado por el proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contraseña (asignada por el proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)

En esta plataforma web, los adjudicatarios podrán:

- configurar una dirección de correo electrónico para recibir los avisos de pedido correspondientes
- visualizar los documentos recibidos
- generar fácilmente los documentos por enviar.

Una vez se tenga validado el usuario en la plataforma, el proveedor podrá visualizar los documentos recibidos y generar fácilmente los documentos que tenga que enviar. Si se necesita más información o aclaraciones respecto al sistema EDI, pueden contactar directamente con Logaritme Serveis Logístics AIE, en el correo planificació@logaritme.net, y en el caso de los centros peticionarios del ICS, con suport.ics@ediversa.com y/o projecte.ics@ediversa.com

4.6. Condiciones del operador logístico

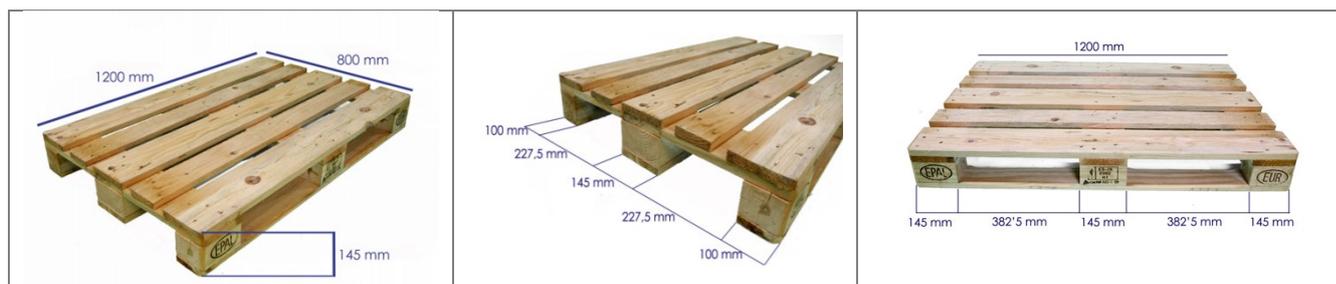
4.6.1. Embalajes

Los envíos de material deberán hacerse al almacén del operador logístico **Logaritme Serveis Logístics, AIE** o al almacén que se indique en la ORDER.

Salvo la entrega de volúmenes pequeños, los envíos de material se deberán hacer en palés que cumplan con las condiciones y características de embalaje siguientes:

- Palés europeos de 1,20 x 0,80 x 1,20, que cumplan la directiva UNE-EN 13698-1 y NIMF-15.
- Palés retractilados
- Palés con un máximo de 750 kg, y altura máxima de 165 cm (con la estructura del palé incluida)
- Los palés deben contener un único material y lote.
- En caso de que el volumen del artículo no supere el contenido de un palé, podrá contener diferentes artículos debidamente ordenados y con identificación externa clara.
- Los albaranes irán en el exterior del embalaje.

Detalle de la estructura de los palés:



Las cajas deben venir etiquetadas con etiquetas con barras, código de barras EAN-13 y/o EAN-128-1, con la siguiente información:

- Referencia
- Lote
- Caducidad
- Cantidad

La referencia de la etiqueta debe ser la referencia adjudicada, que se corresponderá con la indicada en la oferta económica en el campo *Referencia*.

En el momento de la recepción del material, en el centro destinatario se verificará la integridad del embalaje. En caso de que no esté en condiciones, se devolverá a la empresa.

4.6.2. El albarán

Se debe presentar:

- Albarán en soporte papel por duplicado.
- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96a UN EAN005
- Este albarán deberá detallar, de forma obligatoria, los siguientes datos:
 - El NIF del proveedor
 - El número de orden de entrega o compra (ZOE)
 - El código de artículo SAP y, en su caso, el código de artículo del operador logístico
 - La referencia y el código EAN (GTIN)
 - La descripción del producto
 - El número de lote y la caducidad
 - La cantidad por referencia
 - El precio unitario
 - El importe total
 - La temperatura de conservación

4.6.3. Recepción de mercancías en el operador logístico, Logaritme, AIE.

Cuando llegue a la agencia de transporte del proveedor, el transportista entregará los albaranes en la oficina de recepción, donde se comprobará si el pedido se puede aceptar o no.

Verificada la admisión de la mercancía, se dará la orden de descarga al transportista y se sellará con la fecha de la recepción y la conformidad pendiente de examen de la mercancía. Se dará una copia al transportista junto con el boletín de recepción para que proceda a la descarga del material y a su ordenación, según las indicaciones del operario del muelle.

Si la referencia del albarán electrónico DESADV no lleva los albaranes del proveedor o comprobante de entrega, se rechazará la mercancía. Esta mercancía quedará en cuarentena hasta que se compruebe el estado, la caducidad, la cantidad, el lote y la forma de presentación.

Una vez efectuada la revisión, dentro de las 72 horas de plazo máximo, tal como establecen las RAAC, Recomendaciones para la Administración Comercial Eficiente, establecidas por el Comité del Sector Salud de GS1 ESPAÑA, se enviará al proveedor el correspondiente mensaje RECADV, con la conformidad o incidencia que se haya detectado.

En caso de que haya alguna incidencia, se comunicará al proveedor vía correo electrónico.

Si la cantidad entregada es diferente a la que consta en el albarán, se hará la recepción por la cantidad real entregada, y se comunicará la incidencia al proveedor, para que confeccione la factura por la cantidad real recibida. En este caso, la cantidad que haya quedado pendiente de ser suministrada se entregará lo antes posible, **con el mismo número del pedido que haya quedado parcialmente servido.**

4.6.4. Motivos por los que se puede rechazar una mercancía

- 1.-La caducidad es inferior a la mínima indicada en la ficha de atributos logísticos cumplimentada en el momento de la adjudicación.
- 2.-La forma de presentación es diferente, por lo que la cantidad entregada no es múltiplo de la unidad pedida.
- 3.-Las condiciones del producto no son correctas, por ejemplo: embalaje roto, no conservación de la cadena de frío, o cualquier incidencia que haga que no se pueda poner el producto en situación de existencia disponible.

Si se detecta la incidencia en el momento de la descarga, se rechaza la mercancía y el mismo transportista de la agencia se lleva el material.

En caso de que se detecte en la revisión posterior, el proveedor dispone de 30 días para retirar la mercancía del almacén de Logaritme.

- 4.-Cualquier entrega que no cumpla las condiciones de embalaje exigidas.

En el caso de que la agencia de transporte lleve mercancías de más de un proveedor y se le rechace la mercancía de uno de ellos y no pueda llevarse solo la mercancía rechazada, si no descarga las de los otros proveedores de la expedición, como no se habrán entregado, constarán como suministro pendiente.

4.6.5. Normas de seguridad para los conductores que transiten por Logaritme Serveis Logístics, AIE

El operador logístico tiene unas instrucciones con las normas de seguridad para los conductores mientras se encuentren en sus instalaciones, el detalle es el siguiente:

NORMAS DE SEGURIDAD DE TRANSPORTISTAS

Con el objetivo de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de LOGARITME SERVICIOS LOGÍSTICOS, AIE, proceda en todo momento, desde el acceso a nuestras instalaciones, siguiendo las siguientes instrucciones:

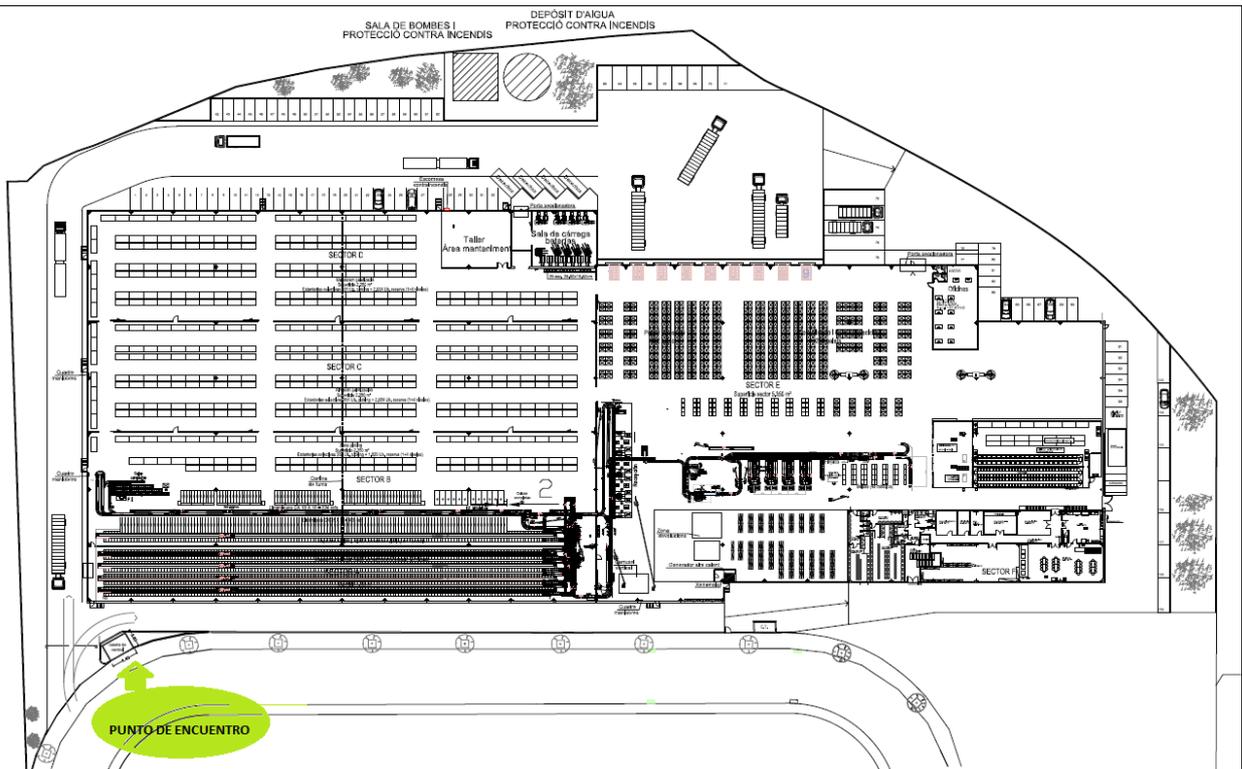
| | |
|--|---|
| <p>1. Acceso al recinto. Identifíquese cuando llegue a la empresa (garita de control e accesos).</p> |  |
| <p>2. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos de circulación permitidos, conforme a la señalización existente.</p> |  |
| <p>3. Carga-descarga de material de la caja del camión. Siga las indicaciones del personal de Logaritme, y en todo caso según las siguientes normas:</p> <ol style="list-style-type: none"> No se iniciará hasta que el camión se encuentre situado en la zona definida y totalmente estacionado, con el motor parado y el vehículo totalmente inmovilizado. Se hará uso obligatorio de calzo en las ruedas en caso de que, por motivo de rampa o desnivel, deba asegurar la inmovilización de vehículo. En ningún caso se permanecerá detenido y con el motor en marcha. Cuando usted, conductor, y/o el personal acompañante, tenga que bajar del camión, deberá utilizar obligatoriamente chaleco o ropa reflectante y calzado de seguridad. Posteriormente, se procederá a abrir la caja del camión, abatiendo las puertas y desplazando los toldos en caso necesario. Seguidamente, se dirigirá a los operarios de la zona de muelles, que le darán las indicaciones necesarias para realizar la descarga. Una vez finalizada la carga/descarga, se procederá a cerrar las puertas y correr los toldos, y posteriormente se podrá iniciar el desplazamiento del vehículo. Queda totalmente prohibido saltar por la zona de los muelles. |  |
| <p>4. Para acceder a la zona del almacén, es obligatorio el uso del calzado de seguridad y del chaleco reflectante. Siga las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice siempre los pasos habilitados para los peatones.</p> |  |
| |  |
| <p>5. Solo se puede comer y beber en las zonas habilitadas.</p> |  |
| <p>6. En caso de emergencia:</p> <p>Abandone el lugar de trabajo en condiciones seguras.</p> <p>Siga las instrucciones del personal de Logaritme.</p> <p>Acuda al punto de reunión (garita de entrada).</p> | |

No utilice el teléfono hasta nuevo aviso.

NORMAS DE SEGURIDAD DE LAS VISITAS

Con el objeto de evitar situaciones de riesgo de accidente en las instalaciones de Logaritme Serveis Logístics, AIE, proceda en todo momento, desde el acceso a nuestras instalaciones, según las siguientes instrucciones:

| | |
|---|---|
| <p>7. Acceso al recinto. Una sesión cuando llegue a la empresa (garita de control de accesos).</p> |  |
| <p>8. Circulación. Respete la velocidad máxima de 10 km/h, así como los sentidos de circulación permitidos, de acuerdo con la señalización existente.</p> |  |
| <p>9. Para acceder a la zona de almacén, es obligatorio el uso de calzado de seguridad y del chaleco reflectante. Siga las instrucciones del personal de Logaritme en todo momento y utilice los pasos habilitados para los peatones.</p> |  |
| |  |
| <p>10. Solo se puede comer y beber en las zonas habilitadas.</p> |  |
| <p>11. En caso de emergencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Abandone el lugar de trabajo en condiciones seguras. Siga las instrucciones del personal de Logaritme. Vaya a punto de reunión (garita de entrada). No utilice el teléfono hasta nuevo aviso. | |



4.7. Condiciones de las entregas al centro peticionario (no pasan por el operador logístico)

Las condiciones de las entregas a los centros peticionarios que no requieran ser entregados al operador logístico Logaritme, deberán ajustarse a las condiciones que fije cada centro, las cuales deberán establecerse antes del inicio de la ejecución.

ANNEX A_CHARACTERÍSTIQUES LICITACIÓ

| Lot | Descripció LOT | Codi agrupador | Descripció codi agrupador | LOTS I CODIS OBLIGATORIS | PROVEÏDORS PROPOSATS COM A ADJUDICATÀRIS | |
|------------------|---|---------------------------------------|--|---|--|--|
| E20011021 | | Endovascular aòrtica abdominal | | | | |
| 001 | ANEURISME AORTA ABDOMINAL COLL ANGULAR INFERIOR O IGUAL 75 GRAUS | 999201282 | A - Endopròtesi vascular metàl·lica de cos bifurcat per tractament aneurisme aorta abdominal infrarenal, amb angulació del coll fins a 75º .Varies mides | OBLIGATORI ELS CODIS 999201282 999201280 999201281 | QUATRE PROVEÏDORS PER LOT | |
| | | 999201280 | A - Endopròtesi vascular metàl·lica aòrtica-abdominal, extensió ilíaca, recoberta. Varies mides. | | | |
| | | 999201281 | A - Endopròtesi extensió aòrtica. Varies mides. | | | |

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

SOL.COMANDA: 1101256760 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 999201280

Descripció tècnica:

A - Endopròtesi vascular metàl·lica aòrtica-abdominal, extensió ilíaca, recoberta. Vàries mides.

SOL.COMANDA: 1101256760 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 999201281

Descripció tècnica:

A - Endopròtesi extensió aòrtica. Vàries mides.

SOL.COMANDA: 1101256760 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 999201282

Descripció tècnica:

A - Endopròtesi vascular metàl·lica de cos bifurcat per tractament aneurisme aorta abdominal infrarenal, amb angulació del coll fins a 75°
.Vàries mides

ANNEX C - Fitxa de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

ANNEX D1 - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1

Guia informativa de la fitxa de l'oferta tècnica

Tal com s'indica al Plec, a l'apartat 3.2, en aquest annex es detalla la informació de la fitxa tècnica electrònica individual del producte.

A continuació es detalla cada un dels camps de la fitxa individual del producte amb el significat de cada un d'ells i, en alguns casos, es fan indicacions més específiques. Les dades amb les que s'han de completar aquests camps s'han d'obtenir del document d'oferta econòmica **Licitacion1100XXXXXX.xls** que s'annexa a l'anunci de la licitació de la Plataforma Pública de Contractació electrònica de la Generalitat de Catalunya, a l'apartat **Documentació**, dins de la documentació que hi ha a **1100XXXXXX MODEL OFERTA TÈC I ECON.zip**

Mostra de l'oferta econòmica

| Nom Camp | | Descripció | | Unitat | | Quantitat | | Preu Unitari | | Preu Total | |
|----------|----|------------|----------|--------|------|-----------|----------|--------------|----------|------------|----------|
| 1 | 10 | 444 | 00000000 | kg | 1000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 |
| 1 | 10 | 444 | 00000000 | kg | 1000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 |
| 1 | 10 | 444 | 00000000 | kg | 1000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 |
| 1 | 10 | 444 | 00000000 | kg | 1000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 |
| 1 | 10 | 444 | 00000000 | kg | 1000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 | 0,000000 |

1. Fitxa tècnica individual del producte, pàgina1

En principi, està previst que només hi hagi una sola pàgina per cada fitxa tècnica individual però per aquells productes que requereixen més espai del destinat per descriure el material que es proposa, s'ha creat un segon full per a descripcions extra llargues.

| FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE | | |
|---|---|--|
| Àrea DADES DE LA LICITACIÓ | | |
| Aquesta àrea conté: - Dades d'identificació de la licitació - Dades de cada article detallat a l' ANNEX D. ES A LA CAPÇALERA DE LES DUES PÀGINES | | |
| Nom del camp | Casuística | Origen de la dada |
| Núm. d'expedient | Codi numèric de la licitació | Aquestes dades s'obtenen de l'oferta econòmica |
| Descripció expedient | Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta | |
| Codi SAP | Codi del material, quan a la licitació es presenta detallant aquest codi | |
| Codi Agrupador | Codi que es fa servir quan a la licitació es presenta agrupant els materials en un codi, en lloc del codi | |

| | | |
|--|---------------------|--|
| | detall del material | |
|--|---------------------|--|

(Continuació)

| Nom del camp | Casuística | Origen de la dada |
|--------------------------------------|--|---|
| Descripció codi SAP o codi Agrupador | Detall de la descripció del codi que s'hagi utilitzat a la licitació: la del codi SAP per a la licitació que es presenta per codi detall, o la del codi agrupador per a licitacions amb aquest tipus de codi | Aquestes dades s'obtenen de l'oferta econòmica |
| Lot | Informa el lot del material | |
| Tipus oferta | Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant | Quan s'accepten ofertes variants, a l'oferta s'especifica |

The image shows a screenshot of a web form titled 'FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE'. It contains several input fields: 'Codi SAP', 'Codi Agrupador', 'LOT', and 'Tipus oferta'. There are also labels for 'Nom expedient', 'Descripció expedient', and 'Descripció codi SAP o codi Agrupador'.

| FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE (continuació) | |
|---|--|
| Àrea DADES DEL LICITADOR | |
| En aquest apartat, s'han d'informar les dades de l'empresa licitadora i les dades <i>Descripció breu i ampliada del producte</i> que proposa el proveïdor pel MATERIAL que s'ofereix per a la sol·licitud de l'ICS. | |
| Les dades d'aquest apartat han de mostrar la descripció del seu producte i de les seves dades tècniques argumentades amb el màxim detall (product data). | |
| Dades específiques d'identificació de la empresa | |
| NIF de l'empresa | |
| Nom de l'empresa | |
| Dades del producte específics | |
| Marca comercial/Model | Informar la marca comercial del material ofertat |
| Referència distribuïdor | Indicar la referència que el material té per a l'empresa licitadora |
| Referència fabricant | Informar la referència del fabricant |
| Especificacions tècniques | |
| Material de fabricació | Detallar el material en què està fabricat el material ofertat. En cas que hi hagi més d'un component amb diferents materials de fabricació, indicar cada element i la seva composició, separant un element de l'altre. Exemple: Catèter: PUR, recobriment hidròfil // Baló: marcadors radioopacs de Plata+iridi, recobert hidròfil |
| Mides | S'ha d'indicar les mides del material. Si hi ha més d'un element, indicar les mides com s'ha fet a la composició, separant un element de l'altre |

| | |
|-------------------------|---|
| | <p>Exemple: Catèter: 9mmx6cm, diam. // Introducitor 6F // Introducitor 0,035"/0,89mm EN CAP CAS, informar en aquest apartat les mides de l'embalatge del material ofertat. Aquesta dada s'informarà a la fitxa d'Atributs Logístics, que només han de presentar els proveïdors adjudicatari</p> |
| Mètode d'esterilització | <p>En cas que el material sigui estèril, indicar el mètode d'esterilització. Si no és estèril el material, indicar NO APLICA</p> |

| | |
|---|---|
| Especificacions tècniques (continuació) | |
| Envasat del material ofertat | Es tracta d'indicar si el material va envasat individualment, en caixes de 10 unitats, o blister de 25 unitats, o simplement individual |
| Descripció breu del producte | Es la denominació breu que la empresa tingui pel producte |
| Descripció ampliada del producte | Es la descripció completa de totes les característiques del producte |
| Imatge de la referència | Fotografia del producte en concret. Haurà de mostrar una imatge de la referència en concret que permeti apreciar les seves característiques |
| Dades d'acreditacions | |
| En aquest apartat es recullen totes les normatives que es puguin acreditar pel material ofertat | |
| Marcat CE/ Tipus de classe | <p>Marcat CE = SI Quan el material té Marcat CE, <u>informar el número de la Directiva europea que acredita el marcatge.</u> Exemple: Directiva europea 93/42/CEE</p> <p>Marcar CE = NO Quan el material NO te Marcat CE, DEIXAR EN BLANC AQUEST CAMP El què s'informa en aquest camp, s'haurà d'informar en el document Annex B2 Llista Resum.</p> <p>Tipus de classe: Indicar el tipus de classe que la Directiva ha determinat pel material</p> |
| Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris | Indicar amb SI/NO el compliment d'aquesta norma |
| Altres acreditacions i/o auto certificació | Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material ofertat. En aquest cas, indicar nom de l'AGÈNCIA ACREDITADORA i el número de certificació |

ANNEX D2 - Llista-resum, Model i Guia

1. Llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació

Aquest document és una llista-resum de totes les fitxes tècniques individuals dels productes presentats a la licitació

| RESUM FITXES TÈCNiques PRESENTADES | |
|--|--|
| DADES DE LA LICITACIÓ | |
| En aquesta àrea només s'informen les dades d'identificació de la licitació Per a les fitxes que es confeccionin manualment o per altres sistemes, caldrà que s'informin les dades bàsiques de la licitació | |
| Núm. d'expedient | Codi numèric de la licitació |
| Descripció expedient | Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta |
| Àrea DADES DEL LICITADOR | |
| En aquesta àrea s'indica: - NIF i nom de l'empresa | |
| NIF | |
| Nom | |
| Dades del Resum de fitxes tècniques individuals presentades | |
| En aquesta àrea s'indica el Resum de les fitxes presentades a la licitació Per a les fitxes creades manualment o a partir d'altres sistemes, en aquest apartat es tracta d'informar les dades que es detallen a continuació per a cada referència ofertada a la licitació | |
| Lot | Informa el lot del material presentat |
| Codi agrupador | En cas que la licitació sigui per codi agrupador, mostrarà la informació en aquest camp |
| Codi SAP | Si la licitació és per codi SAP, la informació estarà en aquest camp |
| Tipus Oferta | Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant |
| GTIN (EAN) | Indicar aquesta dada del producte ofertat |
| Referència proveïdor | Indicar aquesta dada del producte ofertat |
| Referència distribuïdor | Indicar aquesta dada del producte ofertat |
| Marca | Indicar aquesta dada del producte ofertat |
| Normativa | |
| Marcatge conf CE (SI/NO) | Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual |
| Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris (SI/NO) | Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual |
| Altra normativa | Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual |

ANNEX - D3 - Fitxa Criteris Judici de Valor

FITXES RESUM CRITERIS JUDICI DE VALOR

NO HI HA UN MODEL DEL DOCUMENT A PRESENTAR. L'EMPRESA DECIDIRÀ EL FORMAT A PRESENTAR

| CRITERIS JUDICI DE VALOR |
|---|
| La navegabilitat i sistema de avançament de la pròtesis |
| L'adaptabilitat a la morfologia o tortuositat de les arteries |
| Rapidesa i fiabilitat d'alliberació. |
| La capacitat i/o facilitat de reposicionament |

En aquest annex s'han presentar memòries, fitxes amb documentació amb la informació necessària per valorar els criteris de judici de valor

ANNEX F - Especificacions tècniques de la fitxa d'atributs logístics - adjudicatari