EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DE L'ARRENDAMENT DE CONSOLES IKUS PER ALS PACIENTS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101341077/23/P0

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DE L'ARRENDAMENT DE CONSOLES IKUS PER ALS PACIENTS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DE L'ARRENDAMENT DE CONSOLES IKUS PER ALS PACIENTS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	**Plec de prescripcions tècniques**
	CS/AH01/1101341077/23/P0

ÍNDEX

1. Condicions generals
1.1 Objecte de la contractació
1.2 Òrgan de contractació
1.3 Contingut de la prestació
1.4 Tècnics

2. Requeriments obligatoris
2.1 Normativa aplicable
2.2 Especificacions tècniques generals
2.3 Aspectes a valorar
2.4 Requisits obligatoris addicionals
2.4.1 Prevenció de riscos laborals
2.4.2 Formació
2.4.3 Manual d'usuari

3. Durada i import de la contractació
3.1. Durada del contracte
3.2. Import de la contractació

4. Presentació de les ofertes
4.1 Presentació
4.2 Oferta tècnica
4.3 Oferta econòmica

5. Notificació d'incidències

6. Innovació tecnològica

7. Facturació electrònica

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a la licitació de l'arrendament de consoles IKUS pels pacients de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Aquests requeriments, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació de l'arrendament a les necessitats de l'Hospital.

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació de l'arrendament de consoles IKUS pels pacients de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord a amb l'article 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Director de Centre de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb la Resolució SLT/866/2010, de 18 de març, dictada pel Gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractació del sector públic i execució pressupostària (DOGC núm. 5598 de 30 de març de 2010).

1.3 Contingut de la prestació

La naturalesa del contracte és de l'arrendament de consoles IKUS per tal de donar suport als pacients que han estat implantats a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron amb un dispositiu Berlin Heart Excor, (expedient CS/CC00/1101311479/23/AM) ates que aquests dispositiu ha d'anar connectat a una d'aquestes consoles fins el moment que es pugui realitzar el trasplantament de cor.

1.4 Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient.

2. Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat i etiquetatge.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2.2 Especificacions tècniques generals

El licitador haurà de consignar les característiques del productes presentant una fitxa tècnica on s'indiquin aquestes, per tal d'identificar la qualitat i condicions del producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, qualsevol canvi en les característiques del producte arrendat, inicialment adjudicat, que es pogués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Aspectes a valorar

Es valoraran els següents aspectes:

- Compatibilitat de les consoles amb dispositiu Berlin Heart Excor.
- Possibilitat de cobrir totes les franges d'edat (nounats, infants i adults).
- Que la consola estigui equipada amb una bateria de suport per a la seva alimentació.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció de l'Hospital, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Dades de Seguretat, FDS.) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

2.4.2 Formació

Si l'Hospital ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal clínic per al correcte ús dels materials i equipaments.

2.4.3 Manual de l'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material, en català o castellà.

3. Durada i import de la contractació

3.1. Durada del contracte

La durada del contracte serà fins el 31 de desembre de 2023, aquest contracte podrà ser prorrogat fins al 31 de desembre de 2025.

3.2. Import de la contractació

L'import anual de la contractació serà de 120.000,00 € sense IVA, 145.200,00 € IVA inclòs. El preu de sortida s'ha calculat prenent com a referència la previsió de necessitats basada en l'històric d'intervencions, en la planificació de l'activitat durant el període de duració del contracte i en el preu de mercat d'arrendament d'aquest material.

SAP	Descripció Article	Import dia tractament	Dies estimats tractament	Total import sense IVA	IVA	Total import amb IVA
902000002	Ll. Aparells mèdics	100,00 €	1.200	120.000,00 €	25.200,00 €	145.200,00 €

L'import total del contracte, amb pròrroga inclosa serà és detalla al quadre següent:

EXERCICIS	IMPORT SENSE IVA	IVA	IMPORT AMB IVA
2023	120.000,00 €	**21%**	145.200,00 €
2024 (pròrroga)	120.000,00 €	**21%**	145.200,00 €
2025 (pròrroga)	120.000,00 €	**21%**	145.200,00 €
TOTAL	**360.000,00 €**	**21%**	**435.600,00 €**

4. Presentació de les ofertes

4.1 Presentació

Cal presentar per a cada article, l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites a continuació.

4.2 Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre nº2

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure obligatòriament la següent informació:

- La Fitxa tècnica de producte: cal descriure les dades específiques del producte. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

Aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS a totes les pàgines.
2. Tota aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte,** l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant **es rebutjarà.**

El licitador presentarà com a suport a la documentació tècnica un màxim de 25 fulls a doble cara (50 en total), amb lletra format Arial 11 presentat en DIN A4.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica del productes oferts. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

4.3 Oferta econòmica

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'apartat 3.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques per a cada tipus de material. Les ofertes que excedeixin el preu màxim sense IVA no seran valorades.

5. Notificació d'incidències

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc. així com, si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

6. Innovació tecnològica

L'adjudicatari oferirà a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron els avanços i millores tecnològiques que els materials adjudicats experimentin durant l'execució de la contractació. En els casos que el preu unitari no es vegi afectat per la millora tecnològica, el nou material podrà ser substituït per l' adjudicat.

En cas que aquestes innovacions tecnològiques tinguin com a repercussió un increment de preu, el proveïdor haurà d'informar a l'Hospital que haurà de fer una prèvia validació tècnica i econòmica i la seva incorporació haurà de ser valorada per la comissió tècnica corresponent. Si per a l'aprovació de la comissió tècnica d'aquest material cal efectuar alguna prova, el proveïdor es compromet a subministrar el material sense cost pel centre hospitalari, amb les

mateixes garanties.

7. Facturació electrònica

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format ***facturae***
Format ***EDIFACT***

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. El intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC). Per obtenir mes informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm o sol·licitar informació complementària a conformitat.factures@vhebron.net

Dr. José Manuel Domínguez González
Subdirector assistencial
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Barcelona, 27 de març de 2023