

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS
CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DE LA VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE
LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI
PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101336167/23/AMUP

ÍNDEX

1. Introducció

2. Condicions generals

2.1 Objecte de la contractació

2.2 Òrgan de contractació

2.3 Tècnics

3. Requeriments obligatoris

3.1 Normativa aplicable

3.2 Especificacions tècniques generals

3.3 Requeriments tècnics específics d'obligat compliment

3.4 Requisits obligatoris addicionals

3.4.1 Prevenció de riscos laborals

3.4.2 Formació

3.4.3 Manual d'usuari

3.4.4 Cessió d'equips i material complementari

4. Durada i import de la contractació

4.1. Durada del contracte

4.2. Import de la contractació

4.3. Descripció dels lots

4.3.1. Lot 1- Aparatologia a mida 1

4.3.2. Lot 2- Aparatologia a mida 2

4.3.3. Lot 3- Aparatologia a mida 3

4.3.4. Lot 4- Freses

4.3.5. Lot 5- Material d'ortodòncia

4.3.6. Lot 6- Pincres d'ortodòncia

4.3.7. Lot 7- Adhesius d'ortodòncia

4.3.8. Lot 8- Brackets, tubs i botons

4.3.9. Lot 9- Microcargols

4.3.10. Lot 10- Aparells miofuncionals

4.3.11. Lot 11- Material d'odontologia

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE
LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI
PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101336167/23/AMUP

4.3.12. Lot 12- Consumibles d'odontologia

4.3.13. Lot 13- Material de fotografia clínica

5. Presentació de les ofertes

5.1 Acord marc

5.2 Oferta tècnica

5.3 Presentació de mostres

5.4 Oferta econòmica

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

6.2 Garanties de subministrament

6.3 Previsions de consums

6.4 Termini de lliurament

6.5 Unitats mínimes de comanda

6.6 Lloc de lliurament de les comandes

6.7 Condicions d'enviament i embalatge

6.8 Traçabilitat dels productes

6.9 Sistema EDI

6.10 Embalatges

6.11 L'albarà

6.12 Recepció de mercaderies

6.13 Motius pels quals es rebutja una mercaderia

6.14 Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

7. Notificació d'incidències

8. Innovació tecnològica

9. Facturació electrònica

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE
LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI
PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101336167/23/AMUP

ANNEXES

ANNEX I: Descripció dels lots de material, quantitat, preu, unitat de mesura i import

ANNEX II: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE
LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI
PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101336167/23/AMUP

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a la licitació del subministrament de material per al tractament de les malformacions craniofacials i fissura de llavi palatina per a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.

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

1. Introducció

L'Hospital de la Vall d'Hebron és centre de referència de fissures llavi palatines i malformacions craniofacials, com a hospital integrant de la xarxa europea de referència de malalties minoritàries (*European Reference Network*): ERN CRANIO.

El contracte de compra de material pel tractament de les malformacions cranials i fissura llavi palatina està emmarcat en els requeriments de l'ERN CRANIO per al correcte tractament d'aquests pacients, segons protocols acceptats internacionalment.

Els tractaments ortopèdics maxil·lo-mandibulars i ortodòntics pre i post operatori són imprescindibles en el procés assistencial de la Unitat de Fissura llavi palatina i malformacions craniofacials.

Els pacients amb malformacions craniofacials o amb fissura llavi palatina requeriran d'intervenció coordinada i multidisciplinària de diferents especialistes, en diferents moments del seu desenvolupament de nen a adult.

- o Inicialment per permetre una correcta respiració, nutrició i desenvolupament.
- o I després, per a la restitució d'una correcta anatomia, funció i integració social.

Els supòsits de tractament seran els següents:

- a. Malformacions craniofacials i fissura llavi palatina: en aquests casos la manca de tractament pot impossibilitar la correcció quirúrgica de la seva deformitat esquelètica i/o comprometre els seus resultats. Les fases són:
 - a. 1. Tractament d'ortopèdia maxil·lar funcional i modelat nasoalveolar: previ a la cirurgia de llavi i paladar, des del naixement fins als 6-11 mesos.
 - a. 2. Tractament ortopèdic d'expansió del segment o segments maxil·lars col·lapsats: previ a la cirurgia d'empelt ossi, entre els 7-11 anys, així com tractament ortodòntic per a corregir la posició de les dents anteriors, properes a la fissura.
 - a. 3. Tractament ortopèdic de la hipoplàsia/retrusió maxil·lar i de la maloclusió del pacient en creixement: incidint en els brots de creixement abans del tancament de les sutures de creixement, entre els 7-14 anys.
 - a. 4. Tractament de la hipoplàsia/retrusió maxil·lar i de la maloclusió al finalitzar el creixement: mitjançant tractament d'ortodòncia fixa (pre i post operatoria), coordinat

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

amb cirurgia ortognàtica o distracció osteogènica maxil·lar, a partir dels 16-18 anys.

- b. En el cas de neonats amb seqüència de Pierre Robin i distrès respiratori per glossoptosi, l'ortodontista possibilita el tractament amb ortesi segons la tècnica de Tübingen (placa palatina amb botó pre epiglòtic).
- c. En el cas de les disfuncions velofaríngees, l'ortodontista intervé en el tractament multidisciplinari logopèdic i d'ortesi (placa palatina amb bulb nasofaringe) previ a la cirurgia.

2. Condicions generals

2.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de material per al tractament de les malformacions craniofacials i fissura de llavi palatina per a l'Hospital Universitari de la 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, i la forma d'adjudicació serà la d'Acord Marc amb un únic proveïdor.

2.2. Òrgan de Contractació

L'òrgan de contractació és el Director de Centre de l'Hospital Universitari de la 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).

2.3. Tècnics

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

3. Requeriments obligatoris

3.1. Normativa aplicable

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

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

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.

3.2. Especificacions tècniques generals

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

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

3.3. Requisits tècnics específics d'obligat compliment

Els licitadors hauran d'aportar informació detallada sobre el compliment d'aquests requisits tècnics. El no compliment d'algun d'aquests requisits deixarà l'oferta fora del procés de licitació.

Aquests requisits tècnics d'obligat compliment estan descrits en cadascun dels lots objecte de la licitació.

3.4. Requisits obligatoris addicionals

3.4.1. 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.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

3.4.2. Formació

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

3.4.3. Manual d'usuari

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

3.4.4. Cessió d'equips i material complementari

En cadascun dels lots, si és el cas, es descriu tot el material complementari que el proveïdor adjudicatari haurà de subministrar per a poder portar a terme la tècnica descrita, i que serà sense cost per a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.

4. Durada i import de la contractació

4.1. Durada del contracte

La durada del contracte serà des de la seva adjudicació fins el 31 de desembre de 2024. Aquest contracte podrà ser prorrogat fins el 31 de desembre de 2026.

4.2. Import de la contractació

L'import anual de la contractació serà de 54.000,86 € sense IVA.

4.3. Descripció dels lots

La descripció detallada dels articles que conformen els lots, les unitats i els preus està detallada a l'ANNEX I- DESCRIPCIÓ DELS LOTS DE MATERIAL, QUANTITAT, PREU, UNITAT DE MESURA I IMPORT.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

4.3.1. LOT 1- APARATOLOGIA A MIDA 1

Descripció	
PLAQUES PALATINES D'ORTOPÈDIA MAXIL·LAR FUNCIONAL I MODELAT NASOALVEOLAR	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	10.000 € (sense IVA)

4.3.1.a) Descripció dels articles:

- Placa palatina d'acrílic, a mida, adaptada al paladar del nounat.
- Indicades en neonats amb diagnòstic de fissura llavi-palatina o fissura palatina.
- Permeten la correcta alimentació, eliminant la necessitat de sonda nasogàstrica en la quasi totalitat dels casos.
- Incideixen en modelar i estimular el creixement (ortopèdia) dels segments maxil·lars fissurats, permetent un millor resultat en la reconstrucció quirúrgica de la fissura llavi-palatina.

4.3.1.b) Descripció general del procediment a seguir per a la implantació d'aquests aparells:

- El facultatiu clínic pren les mesures oportunes individualment a cada pacient a la consulta (amb mètodes estàndards o digitals), i envia les instruccions al laboratori adjudicatari per a la fabricació de l'aparell ortopèdic maxil·lar.
- Aquesta fabricació, pel professional del laboratori protètic, es fa sobre un model patró que reproduïx l'anatomia del pacient.
- L'objectiu és l'eventual col·locació i adaptació de l'aparatologia a la boca del pacient objecte del tractament, sent variades les funcions i forces que desenvolupen.
- Aquestes especificacions dels aparells i la seva implantació és el que els diferencia de les estàndards o de les fabricades en sèrie.

4.3.1.c) Funcions dels professionals:

- ❖ Especialista:
 - Prendrà les impressions dels pacients mitjançant alginat o silicona, o bé escanejat 3D
 - Buidarà la impressió amb guix per a l'obtenció dels models dels maxil·lars dels pacients
 - A la placa palatina d'ortopèdia maxil·lar funcional, realitzarà l'encerat sobre el model de guix, per a programar l'acció ortopèdica de la placa palatina.
 - Col·locarà l'aparatologia en boca i farà el seguiment i adaptacions necessàries:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

- o col·locarà i ajustarà la placa palatina al pacient en boca Implantarà i ajustarà l'aditament de modelat nasoalveolar
- Informarà al pacient i familiars de la regularitat d'ús, higiene i aportarà tota la informació i suport necessari.
- ❖ El laboratori:
 - Recollirà els models encerats (programats) dels maxil·lars dels pacients mitjançant missatger, el qual acudirà a la Unitat de Fissura Llavi-palatina de l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.
 - Confeccionarà la placa palatina, personalitzada, a partir dels models del pacient, mitjançant material acrílic.
 - Es valorarà positivament el compromís de treball multidisciplinari amb el clínic a l'Hospital.

4.3.2. LOT 2- APARATOLOGIA A MIDA 2: APARATOLOGIA FIXE O REMOVIBLE D'ORTOPÈDIA MAXIL·LO-MANDIBULAR

Descripció	
APARATOLOGIA FIXA 1	
APARATOLOGIA FIXA 2- EXPANSORS	
APARATOLOGIA FIXA- REALITZACIÓ DIGITAL	
APARATOLOGIA REMOVIBLE 1	
APARATOLOGIA REMOVIBLE 2- FUNCIONAL	
APARATOLOGIA REMOVIBLE 3- INVISIBLE	
APARATOLOGIA PER APNEA DE LA SON	
IMPRESSIONS DIGITALS	
APARATOLOGIA DIGITAL	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	10.145,29 € (sense IVA)

4.3.2.a) Descripció dels articles:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

Aquest lot està compostat per aparatologia d'implantació temporal en el maxil·lar, mandíbula o dentició del pacient amb la finalitat d'obtenir moviments en aquestes estructures.

Diferenciem 2 subgrups de pacients:

- ❑ Pacients amb fissura llavi-palatina (7-11 anys): Aparatologia d'ortopèdia maxil·lar per a l'expansió del maxil·lar.
 - Indicada en el pacient amb fissura llavi-palatina en dentició mixta, en una franja d'edat entre els 7 i 11 anys, abans de l'erupció del caní del costat fissurat.
 - Es requereix l'expansió dels segments maxil·lars, amb l'objectiu de posicionar-los correctament i permetre el tractament quirúrgic de la fissura alveolar. La cirurgia consisteix en l'injert ossi de la fissura alveolar amb os autogen (el caní del costat fissurat erupcionarà a través de l'os injertat).
- ❑ Pacients amb diferents franges d'edat:
 - Indicada en pacients amb malformacions craniofacials: fissures facials (inclou la fissura llavi-palatina), disostosi craniofacials (síndrome d'Apert, síndrome de Crouzon...) i disostosi mandibulofacials (síndrome de Treacher-Collins, Microsomia hemifacial...).
 - L'objectiu és l'expansió i modificació del creixement de maxil·lar i mandíbula de forma coordinada a les cirurgies:
 - Minimitzar la deformitat i, per tant, el nombre de cirurgies (mitjançant ortopèdia, màscara facial...).
 - Preparació pre i post-operatòria a les diverses cirurgies realitzades al llarg del seu creixement de nen a adult (distracció craniofacial, distracció maxil·lar, distracció mandibular, cirurgia ortognàtica maxil·lo mandibular...).
 - Hi haurà diferent aparatologia en funció de l'objectiu específic, segons la deformitat i franja d'edat (3-4 anys, 7-8 anys, abans de 12-14 anys i a partir dels 16-18 anys).

4.3.2.b) Descripció general del procediment a seguir per a la implantació d'aquests aparells:

- El facultatiu clínic pren les mesures oportunes individualment a cada pacient a la consulta (amb mètodes estàndards o digitals), i envia les instruccions al laboratori adjudicatari per a la fabricació de l'aparell ortopèdic maxil·lar.
- Aquesta fabricació, pel professional del Laboratori protètic, es fa sobre un model patró que reproduïx l'anatomia del pacient.
- L'objectiu és l'eventual col·locació i adaptació de l'aparatologia a la boca del pacient objecte del tractament, sent variades les funcions i forces que desenvolupen sobre maxil·lar, mandíbula o dentició.
- Aquestes especificacions dels aparells i la seva implantació és el que els diferencia de les estàndard o de les fabricades en sèrie.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

4.3.2.c) Funcions dels professionals:

A partir de la impressió del maxil·lar i mandíbula del pacient, que ha obtingut el professional a la consulta, es confecciona l'aparell ortopèdic personalitzat, ajustat a les necessitats de malformació i edat.

❖ Especialista:

- Prendrà les impressions dels pacients mitjançant alginat o bé mitjançant scanner 3D.
- En cas d'impressió amb alginat, buidarà la impressió amb guix per a l'obtenció dels models maxil·lars dels pacients i farà escanejat 3D dels models de guix.
- En cas de model 3D, enviarà l'arxiu STL dels models, anonimitzat, al laboratori ortodòntic.
- Indicarà el tipus d'aparatologia i disseny per a l'ortopèdia maxil·lar funcional, de forma clara, per a l'elaboració al laboratori ortodòntic.
- Col·locarà i ajustarà l'aparell al pacient en boca.
- Informarà al pacient i familiars de la regularitat d'ús, higiene i aportarà tota la informació necessària.
- Farà el seguiment i ajustos necessaris.

❖ El laboratori:

- Recollirà els models dels maxil·lars dels pacients mitjançant missatger, el qual acudirà a la Unitat de Fissura Llavi-Palatina de l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.
- En cas de model 3D, rebrà l'arxiu STL dels models, anonimitzat, que li enviarà el professional.
- Confeccionarà l'aparell personalitzat d'ortopèdia maxil·lar funcional, removable, o bé aparatologia fixa, a partir dels models dels maxil·lars del pacient, segons les indicacions de l'ortodontista.

4.3.2.d) Requisits d'obligat compliment:

- En els preus de licitació dels articles d'aquest lot han d'estar inclosos els següents articles:
 - Les bandes
 - Tots els ganxos de retenció o extres per a moviments
 - Arcs vestibulars
 - Cargols en el cas d'expansors
 - L'aparatologia que queda fixa al maxil·lar amb microcargols han d'incloure la guia de col·locació i els microcargols
 - I la impressió del model digital en cas de ser necessari

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

- El temps de garantia tant pel que fa als articles de material d'acrílic com pel que fa als articles de material filferro ha de ser de 6 mesos com a mínim, per a cada tipus de material.
- El temps de recollida: el Servei avisarà al laboratori quan el model de guix estigui elaborat i en un període inferior o igual a 24 hores el laboratori es compromet a la seva retirada. En el cas que l'avís es produeixi en un divendres, el laboratori podrà retirar el model el mateix divendres o bé esperar-se a dilluns. Sempre es deixarà comprovant de la retirada del model.
- Canvi per defecte de fabricació: el laboratori es compromet a fer canvis per defecte de fabricació durant els 21 dies des de la seva entrega. Aquest canvi no comportarà cap cost per l'Hospital. A més, l'aparatologia subministrada haurà d'ajustar-se perfectament en la boca del pacient, en cas contrari la reparació d'aquest s'efectuarà sense cap cost.
- Assistència telefònica: el proveïdor donarà assistència telefònica o en línia per a la resolució i discussió de casos complexos en el mateix dia i durant l'horari comercial del laboratori.

4.3.3. LOT 3- APARATOLOGIA A MIDA 3: ORTOGNÀTICA

Descripció	
ORTOGNÀTICA	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	414,00 € (sense IVA)

4.3.3.a) Descripció dels articles:

- Són tractaments a mida, realitzats en el laboratori ortodòntic.
- Necessaris per a tractaments coordinats amb la cirurgia (ús intra i post operator), i indispensables per a la realització de la cirurgia en pacients diagnosticats de fissura llavi-palatina i malformacions craniofacials.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

- Productes implantables temporals composts de aparatologia (fèrules quirúrgiques) per a la col·locació temporal, en boca del pacient, durant la cirurgia ortognàtica; models i set-up dels models necessaris per a l'elaboració d'aquesta aparatologia.
- Durant el procediment de cirurgia ortognàtica transmeten a la boca del pacient els moviments maxil·lomandibulars planificats.

4.3.3.b) Funcions dels professionals:

Les fèrules quirúrgiques per a la cirurgia ortognàtica es confeccionen a partir de l'estudi i planificació del cas, basant-se en informació obtinguda de:

- Registres clínics
- Models d'estudi (obtinguts a partir de la impressió i escanejat de models, o a partir de l'escanejat del maxil·lar i mandíbula del pacient).
- TC craniofacial del pacient.
- Cirurgia de models.

❖ Especialista:

- Prendrà les impressions dels pacients mitjançant alginat o bé mitjançant escanejat intraoral 3D.
- En cas d'impressió amb alginat, buidarà la impressió amb guix per a l'obtenció dels models maxil·lars dels pacients i farà escanejat 3D dels models de guix.
- En cas de model 3D, enviarà l'arxiu STL dels models, anonimitzat, al laboratori ortodòntic.

❖ El laboratori:

- En el cas de models de guix, recollirà els models preoperatoris dels maxil·lars dels pacients mitjançant missatger, el qual acudirà a la Unitat de Fissura Llavi-Palatina de l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.
- En cas que ho necessiti el professional de l'Hospital Vall d'Hebron, per a una major precisió, el tècnic de laboratori de l'empresa adjudicatària podria prendre els registres als pacients amb malformacions craniofacials. Entre l'Hospital i el laboratori s'acordaria el procediment a seguir.
- En el cas de models 3D, rebirà l'arxiu STL, anonimitzat, que li enviarà el professional.
- Confeccionarà les fèrules quirúrgiques, a partir de la planificació del cas realitzada de forma multidisciplinària.
- Inclourà model quirúrgic i set-up de models per a pacient quirúrgic.

4.3.3.d) Requisits d'obligat compliment:

- Canvi per defecte de fabricació: el laboratori es compromet a fer canvis per defecte de fabricació durant els 21 dies des de la seva entrega. Aquest canvi no comportarà cap

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

cost per l'Hospital. A més, l'aparatura subministrada haurà d'ajustar-se perfectament en la boca del pacient, en cas contrari la reparació d'aquest s'efectuarà sense cap cost.

- Assistència telefònica: el proveïdor donarà assistència telefònica o en línia per a la resolució i discussió de casos complexos en el mateix dia i durant l'horari comercial del laboratori.

4.3.4. LOT 4- FRESES

Descripció Article	
FRESES	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	1.224,52 € (sense IVA)

4.3.4.a) Descripció dels articles:

Material consumible d'odontologia, rotatori, necessari per a tractaments d'Ortodòncia fixa, en pacients diagnosticats de fissura llavi-palatina i malformacions craniofacials.

Les fresas dentals són indispensables per a quasi tots els tractaments i procediments odontològics. S'utilitzen per a tallar i polir. Poden ser específiques per micromotor o turbina.

4.3.4.b) Requisits d'obligat compliment:

- Marcat CE
- Els licitadors portaran un catàleg de mostres físiques per a la seva avaluació. Un cop finalitzada aquesta, el licitador es podrà endur el mostrari. Es realitzarà un informe d'avaluació de mostres.

4.3.5. LOT 5- MATERIAL D'ORTODÒNCIA

Descripció Article
APARATOLOGIA EXTRAORAL

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

FILFERROS D'ORTODÒNCIA	
ELÀSTICS INTRAORALS	
ELÀSTICS INTRAORALS SENSE LÀTEX	
ELÀSTICS EXTRAORALS	
ALTRES	
CADENETES	
FIL ELÀSTIC	
TUB ELÀSTIC	
LLIGADURES METÀL·LIQUES	
LLIGADURES ELÀSTIQUES	
SEPARADOR ELÀSTIC	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	4.221,95 € (sense IVA)

4.3.5.a) Descripció dels articles:

- Material d'ortodòncia necessari per a tractaments d'Ortodòncia fixa, en pacients diagnosticats de fissura llavi-palatina i malformacions craniofacials.
- Tractaments ortodòntics coordinats amb la cirurgia (pre i post-operatori) i indispensables per a la realització de la cirurgia.
- Aparatologia comercialitzada, genèrica:
 - o Producte implantable temporal en el punt de col·locació dels brackets a cadascuna de les dents i el tipus d'arc ortodòntic i altres aditaments utilitzats, produeixen els moviments dentals planificats.

4.3.6. LOT 6- PINCES D'ORTODÒNCIA

Descripció Article
PINCES PER A LLIGADURES
PINCES DE TALL

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE
LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI
PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101336167/23/AMUP

PINCES PER A DOBLECS	
PINCES PER A BANDES	
PINCES PER A BRACKETS	
ALTRE MATERIAL	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	4.006,60 € (sense IVA)

4.3.6.a) Descripció dels articles:

- Material d'ortodòncia necessari per a tractaments d'Ortodòncia fixa, en pacients diagnosticats de fissura llavi-palatina i malformacions craniomaxil·lofacials.
- Tractament ortodòntics coordinats amb la cirurgia (pre i post-operatori) i indispensables per a la realització de la cirurgia.
- Pines i alicates necessàries per a la col·locació (i posterior retirada) de l'aparatologia fixa ortodòntica en la boca del pacient.

4.3.6.b) Requisits d'obligat compliment:

- Marcat CE
- Els licitadors portaran un catàleg de mostres físiques per a la seva avaluació. Un cop finalitzada aquesta, el licitador es podrà endur el mostrari. Les avaluacions quedaran reflectides en un Informe, segons els criteris establerts al document Criteris subjectes a judici de valor – *Criteris de valoració tècnica no automàtica* contemplats al document Criteris d'adjudicació.

4.3.7. LOT 7- ADHESIUS D'ORTODÒNCIA

Descripció Article	
ADHESIUS D'ORTODÒNCIA	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	938,60 € (sense IVA)

4.3.7.a) Descripció dels articles:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

- Material d'ortodòncia necessari per a tractament d'ortodòncia fixa, en pacients diagnosticats de fissura llavi-palatina i malformacions craniomaxil·lofacials.
- Tractaments ortodòntics coordinats amb la cirurgia (pre i post operator) i indispensables per a la realització de la cirurgia.
- Producte implantable, temporal: adhesius i ciments odontològics necessaris per a la col·locació en les dents del pacient, de l'aparatologia fixa ortodòntica.

4.3.7.b) Requisits d'obligat compliment:

- Marcat CE
- El ciment haurà de portar puntes dispensadores rebutjables, sense cap cost afegit.
- El format de presentació individual no podrà ser superior a 5 grams o 6 mil·lilitres, segons la unitat de mesura de l'article, per a evitar pèrdues de material.
- El material haurà d'experimentar un canvi de color després de la seva aplicació.

4.3.8. LOT 8- BRACKETS, TUBS I BOTONS

Descripció Article	
BRACKETS, TUBS I BOTONS	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	2.548,40 € (sense IVA)

4.3.8.a) Descripció dels articles:

- Material d'ortodòncia necessari per tractaments d'ortodòncia fixa, en pacients diagnosticats de fissura llavi-palatina i malformacions craniomaxil·lofacials.
- Tractaments ortodòntics coordinats amb la cirurgia (pre i post-operator) i indispensables per a la realització de la cirurgia.
- Aparatologia comercialitzada genèrica: producte implantable, temporal, brackets i tubs de la sistemàtica MBT, per al tractament d'ortodòncia fixa.

4.3.8.b) Requisits d'obligat compliment:

- Marcat CE
 - Els licitadors portaran un catàleg de mostres físiques per a la seva avaluació. Un cop finalitzada aquesta, el licitador es podrà endur el mostrari. Les avaluacions quedaran

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

reflectides en un Informe, segons els criteris establerts al document Criteris subjectes a judici de valor – *Criteris de valoració tècnica no automàtica* contemplats al document Criteris d'adjudicació.

4.3.9. LOT 9- MICROCARGOLS

Descripció Article	
MICROCARGOLS	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	1.452,00 € (sense IVA)

4.3.9.a) Descripció dels articles:

- Material d'ortodòncia necessari per a tractaments d'Ortodòncia fixa en pacients diagnosticats de fissura llavi-palatina i malformacions craniofacials.
- Tractaments ortodòntics coordinats amb la cirurgia (pre i post operatori) indispensables per a la realització de la cirurgia.
- Aparatologia comercialitzada, genèrica
- Producte implantable, temporal: sistema d'ancoratge, microcargols autoroscants i autoperforants:
 - Sistema emprat per a proporcionar un punt fix d'ancoratge per a la fixació dels sistemes d'ortodòncia, per tal de facilitar el moviment ortodòntic de les dents.
 - S'utilitza de forma temporal i es retira un cop s'ha completat el tractament ortodòntic.
 - El cargols estan pensats per a un sol ús.
 - Material: aleació de titani
 - Autoroscants i autoperforants
 - El disseny permet la càrrega immediata.

4.3.9.b) Requisits d'obligat compliment:

- Marcat CE
- L'adjudicatari es compromet a cedir tot l'equipament necessari per a la implantació del microcargol. Un cop implantat el microcargol, l'adjudicatari es podrà portar l'equipament. L'equipament és el següent:
 - Màneg de tornavís manual
 - Punta de tornavís llarga
 - Punta de tornavís curta

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

- o Motor elèctric compatible
- o Contra-angle elèctric amb capçal angulat
- o Punta de tornavís per a contra-angle, curta, 25 mm
- o Punta de tornavís per a contra-angle, curta, 20 mm
- El proveïdor haurà d'indicar en l'oferta econòmica de l'article o bé en la fitxa tècnica, el codi EAN (codi de barres emprat a nivell internacional de 13 dígit per a identificar el producte), per tal de seguir la traçabilitat de l'article un cop implantat.

4.3.10. LOT 10- APARELLS MIOFUNCIONALS

Descripció Article	
APARELLS MIOFUNCIONALS PER A LA REGULARITZACIÓ DE FUNCIONS	
APARELLS MIOFUNCIONALS PER A INFANTS DE 3 A 6 ANYS AMB DENTICIÓ PRIMÀRIA	
APARELL MIOFUNCIONAL PER A INFANTS D'ENTRE 6 I 10 ANYS AMB DENTICIÓ MIXTA	
APARELL MIOFUNCIONAL PER ADOLESCENTS D'ENTRE 10 I 15 ANYS EN DESENVOLUPAMENT DE LA DENTICIÓ PERMANENT	
APARELL MIOFUNCIONAL PER A ADULTS A PARTIR DE 16 ANYS D'EDAT AMB DENTICIÓ PERMANENT	
APARELL MIOFUNCIONAL PER A PACIENTS AMB DENTICIÓ MIXTA ENTRE 6 I 12 ANYS D'EDAT AMB MALOCLUSIÓ CLASSE III	
APARELL MIOFUNCIONAL PER A PACIENTS QUE PORTEN TRACTAMENT D'ORTODÒNCIA AMB BRACKETS	
APARELL MIOFUNCIONAL PER A PACIENTS BRUXISTES	
APARELL MIOFUNCIONAL PER A PACIENTS RONCADORS I AMB PROBLEMES D'ATM (ARTICULACIÓ TEMPOROMANDIBULAR)	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	14.350,00 € (sense IVA)

4.3.10.a) Descripció dels articles:

- Aparatologia d'ortopèdia maxil·lo-mandibular funcional, removable.
- Aparatologia comercialitzada, genèrica.
- Aparells en forma de "U" realitzats amb silicona mèdica, diferents models i mides.
- Diferents tipus d'aparell segons funció i edat del pacient.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

4.3.10.b) Finalitat:

- Correcció de mals hàbits en nens i adults, tals com respiració bucal, deglució atípica, insuficient segellament labial.
- Promoció d'una forma correcta de les arcades i una correcta relació dels maxil·lars, junt amb una correcta alineació dental.
- Aplicabilitat en malformacions craniofacials i fissura llavi-palatina, i en malformacions adquirides en nens en creixement, relacionades amb trastorns neuromusculars i oncològics.
- Cada pacient necessita un tractament seqüencial amb aproximadament 4 fases (4 aparells).

4.3.10.c) Requisits d'obligat compliment:

- Els aparells miofuncionals han d'incloure el llibre per a pacients, per als pares i el CD d'activitats.
- El licitador es compromet a fer canvis com a conseqüència de defectes de fabricació durant els 21 dies següents a la seva entrega. Aquest canvi no comportarà cap cost per l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.
- L'aparatura subministrada haurà d'ajustar-se perfectament a la boca del pacient, en cas contrari, la reparació d'aquesta s'efectuarà sense cap càrrec per a l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron.
- El licitador es compromet a assistència telefònica o online per a la resolució i discussió de casos complexos en el mateix dia i durant l'horari comercial del laboratori.
- El licitador es compromet a realitzar formació en l'ús de l'aparatura miofuncional.

4.3.11. LOT 11- MATERIAL D'ODONTOLOGIA

Descripció Article	
MATERIAL D'ODONTOLOGIA	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	2.998,56 € (sense IVA)

4.3.11.a) Descripció dels articles:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

- Altre Instrumental i material odontològic consumible necessari per als diferents tractaments ortodòntics motiu del concurs.
- Cubetes metàl·liques per a prendre les mides de les arcades dentàries per a l'anàlisi de casos o models per a la fabricació d'aparells ortodòntics a mida en el laboratori. Esterilitzables i reutilitzables.
- Instrumental odontològic de revisió, exploració i tractament. Esterilitzable i reutilitzable.
- Retractors i separadors de llavis per a fotografia clínica i col·locació d'aparatologia facilitant l'aïllament i l'accés.
- Discos de polir l'esmalt i resines per l'acabat.

4.3.11.b) Requisits d'obligat compliment:

- Les puntes d'ultrasó (punta 3S ultrasó, punta 1S ultrasó, punta 2S ultrasó i punta 6S ultrasó) han de ser compatibles amb els dos equips NSK propietat de l'Hospital Universitari de la Vall d'Hebron amb números d'inventari 1148842 i 1138516.

4.3.12. LOT 12- CONSUMIBLES D'ODONTOLOGIA

Descripció Article	
MATERIAL PER A IMPRESSIÓ I CONFECCIÓ MODELS D'ESTUDI	
MATERIAL PLAQUES ORTOPÈDIA MAXIL·LAR FUNCIONAL	
IMPRESSIÓ I ADAPTACIÓ BULB FARINGI	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	1.130,94 € (sense IVA)

4.3.12.a) Descripció dels articles:

- Altre material odontològic consumible, necessari per als diferents tractaments ortodòntics motiu del concurs.
- Altre material odontològic consumible, implantable de forma temporal, necessari per als diferents tractaments ortodòntics motiu del concurs:
 - Material per a la impressió i confecció de models d'estudi.
 - Material per a la confecció de plaques d'ortopèdia maxil·lar funcional.
 - Material per a la impressió, confecció i adaptació del bulb faringi.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

4.3.12.b) Requisits d'obligat compliment:

- Marcat CE

4.3.13. LOT 13- MATERIAL DE FOTOGRAFIA CLÍNICA

Descripció Article	
MATERIAL DE FOTOGRAFIA CLÍNICA	
IMPORT TOTAL SENSE IVA	570,00 € (sense IVA)

4.3.12.a) Descripció dels articles:

- Altre material odontològic necessari pel registre clínic, fotogràfic, per als diferents tractaments ortodòntics motiu del concurs.

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

EXERCICIS	TOTAL SENSE IVA
2023	54.000,86 €
2024	54.000,86 €
2025 (pròrroga)	54.000,86 €
2026 (pròrroga)	54.000,86 €
	216.003,44 €

5. Presentació de les ofertes

5.1. Acord Marc

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

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.

5.2. Oferta tècnica

Model d'oferta tècnica- Documentació a presentar al sobre núm.2

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) 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 la documentació bibliogràfica dels productes oferts. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

5.3. Presentació de mostres

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin aquestes mostres, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en el termini màxim de 72 hores. Si les mostres no són presentades en el termini indicat, l'oferta quedarà exclosa.

Aquestes mostres seran provades i avaluades pel Servei, si les seves característiques no coincideixen amb les fitxes tècniques presentades o s'observa un funcionament incorrecte, l'oferta quedarà exclosa de la licitació. Aquestes avaluacions no conformes, es justificaran en un informe elaborat pel Tècnic que el Servei assigni.

Amb les mostres presentades, l'Hospital Universitari Vall d'Hebron es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Unitat de Gestió Econòmica en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

En el cas del Lot 6- Pinces d'ortodòncia i el Lot 8- Brackets, tubs i botons, és obligatori la presentació de mostres i les respectives fitxes tècniques, donat que aquestes seran avaluades segons els Criteris subjectes a judici de valor – *Criteris de valoració tècnica no automàtica* contemplats al document Criteris d'adjudicació. D'aquesta valoració es realitzarà un informe d'avaluació de les mostres. Un cop avaluades, el proveïdor podrà passar a recollir el mostrari.

Al Sobre 1 el licitador haurà d'incloure el document Certificat recepció de mostres, per deixar constància del seu lliurament. Aquell licitador que no presenti el document quedarà exclòs de la licitació.

En el sobre 2bis el licitador haurà d'incloure les fitxes tècniques dels lots 6 i 8, que són els lots sotmesos a valoració dels criteris subjectes a judici de valor.

L'informe d'avaluació de les mostres del lot 6 i del lot 8 serà presentat i es farà una lectura abans de l'obertura del sobre 2 amb l'oferta tècnica i del sobre 3 amb l'oferta econòmica en la Mesa que així es programi.

Per a lliurament de les mostres, els licitadors les han de fer arribar a la següent adreça en el termini de 10 dies des de la publicació de l'expedient en la Plataforma de Serveis de Contractació Pública (<https://contractaciopublica.cat/ca/inici>):

Àrea Materno-infantil Recepció Mercaderies: Moll 3

Horari: dl/dj 7h-16.30h; dv 7h-13.30h

Agost de 8:00 a 14h.

Pg. Vall d'Hebron 119-129

08035 Barcelona

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

El moll de mercaderies timbrarà el Certificat de recepció de mostres i el lliurarà al licitador. A més, farà arribar les mostres a la Dra. Montserrat Munill (montserrat.munill@vallhebron.cat, extensió 3153).

Per la seva recollida, si és el cas, el licitador es pot posar en contacte amb la Dra. Montserrat Munill a l'adreça indicada.

5.4. 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.

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1. Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El material desembalat però no fer servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

6.2. Garanties de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Hauran de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Facilitaran una alternativa pròpia amb antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.
- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron prendrà

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

les mesures oportunes per tal de garantir-ne el subministrament.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum de l'Hospital. Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

6.3. Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen a l'apartat 3.2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques. Aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió d'un any de consum.

6.4. Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data i franja horària que s'indica a la comanda que es rebí.

El termini màxim d'entrega dels productes que se subministren serà de 48 hores en dies hàbils des de la data de la comanda.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

6.5. Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

6.6. Lloc de lliurament de les comandes

El lliurament del material de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que s'indiqui a la comanda-missatge ORDERS emesa per l'operador logístic o centre peticionari. Aquest lliurament estarà degudament documentat amb l'alabara corresponent.

6.7. Condicions d'enviament i embalatge

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

El producte ha de venir correctament embalat i clarament identificat, acompanyat amb l'albarà corresponent.

Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

- Referència
- Lot o número de sèrie, segon s'escaigui
- Caducitat
- Quantitat

En el moment de la recepció del material es verificarà la integritat de l'embalatge. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

En relació a l'albarà que es lliurarà per duplicat, s'haurà de detallar la següent informació:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda realitzada per la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital
- Codi SAP de l'article
- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

6.8. La traçabilitat dels productes

Per assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari sota la seva responsabilitat assegurarà la correcta identificació en cada un dels articles.

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà com a mínim del número de sèrie i de la caducitat.

L'albarà identificarà el codi d'article, la referència, la descripció, el número de sèrie i la caducitat, així com la quantitat per referència.

En el cas dels articles que conformen el Lot 9- Microcargols, s'haurà d'indicar en l'oferta econòmica, el codi EAN, per tal de poder fer les gestions oportunes per poder seguir la traçabilitat d'aquests.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

6.9. Sistema EDI

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors, en concret i els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A EAN005). En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
 - o Codi EAN (GTIN)
 - o Referència del producte
 - o Quantitat
 - o Si tots els camps són correctes ha de confirmar l'ORDRSP
 - o Si no es verifica, caldrà indicar les incidències en els camps corresponents
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN 005. Aquest albarà haurà de detallar els dades següents:
 - o NIF del proveïdor
 - o Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - o El codi d'article SAP
 - o La referència i el codi EAN (GTIN)
 - o La descripció del producte
 - o El número de lot i la caducitat
 - o La quantitat per referència
 - o El preu unitari
 - o Import total
 - o Temperatura de conservació
 - o Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D96A UN EAN 003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron a través de l'ORDRSP, i si és necessari, també a la Gerència de Compres de l'ICS mitjançant l'aplicació GIC. Al crear la incidència en el GIC s'hauran d'escollir els paràmetres següents:

AGRUPACIÓ	VARIACIONS EN LA COMANDA
Tipus	010. Errors en preus de material
Motiu	Error interpretació Unitat mesura
	Error transcripció
	Error de preu en la factura

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

Abans de la formalització del contracte, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat d'AECOC (GS1 SPAIN) acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 30 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació definitiva, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma.

Web <http://comedinet.ediversa.net> i hi podran accedir introduint les dades següents:

- Identificador
- Contrasenya

L'incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del contracte de subministrament. En aquesta plataforma web, els adjudicataris es podran:

- Configurar una adreça de correu electrònic per rebre els corresponents avisos de comanda
- Visualitzar els documents rebuts
- Generar fàcilment els documents a enviar

Un cop ja es tingui l'usuari a la plataforma validat, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar.

6.10. Embalatges

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

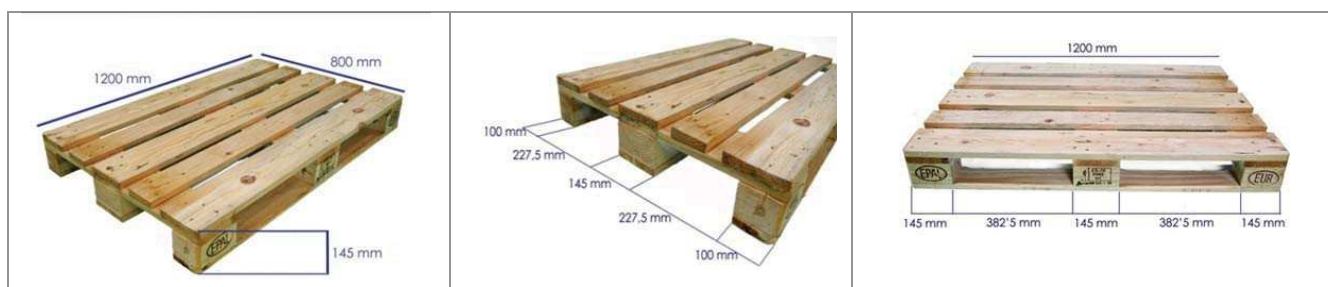
Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en palets que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

- Palets europeus d' 1,20 x 0,80 x 1,2,0 que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15
- Palets retractilats
- Palets amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (l'estructura inclosa)
- Els palets han de contenir un únic material i lot.

En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament. Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge.

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp *f renc*.

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

6.11. L'albarà

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96 A UN EAN005

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN)
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

6.12. Recepció de mercaderia

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a l'oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Un cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per l'Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

6.13. Motius pels quals es rebutja una mercaderia

A- La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

B- La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no és múltiple de la unitat demanada.

C- Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

D- Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un d'ells i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

6.14. Condicions dels lliuraments directes al centre peticionari (no passen per l'operador logístic)

Les condicions dels lliuraments als centres peticionaris que no requereixin ser lliurats a l'operador logístic Logaritme, s'hauran d'ajustar a les condicions que estableixi cada centre, els quals hauran d'establir-se abans de l'inici d'execució.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

7. 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 alguna aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

8. 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 implant 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 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.

9. 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. L'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 més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses podran accedir a:

<http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm>

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

o sol·licitar informació complementària a:

conformitat.factures@vhebron.net

Dr. Antonio Roman Broto
Director Assistencial
Hospital Universitari de la Vall d'Hebron
Barcelona, 29 de març de 2023

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

ANNEX II: Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

Normes de seguretat per als xofers dels vehicles de transport de mercaderies

L'operador logístic té unes instruccions amb les normes de seguretat per als xòfers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall dels quals és el següent:

NORMES DE SEGURETAT TRANSPORTISTES

Amb l'objectiu d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de lliurament, procedeix en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions, seguir les següents instruccions:

1. Accés al recinte. Identifiqueu-vos quan arribeu a l'empresa (garita de control d'accessos).	
2. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
3. Carga-descarrega de material de la caixa del camió. Segueix les indicacions del personal de Logaritme, i en tot cas conforme a les següents normes: a. No s'iniciarà fins que el camió es trobi situat en la zona definida i totalment estacionat, amb el motor parat i el vehicle totalment immobilitzat. Es farà ús obligatori de calço a les rodes en el cas que per motiu de rampa o desnivell ha d'assegurar la immobilització de vehicle. En cap cas es romandrà aturat amb el motor en marxa. b. Quan vostè conductor, i/o personal acompanyant, tingui que baixar del camió, haurà d'utilitzar obligatòriament armilla o roba reflectant i calçat de seguretat. c. Posteriorment és procedirà a obrir la caixa del camió, abatin les portes, i desplaçant els tendals en cas necessari. d. Seguidament és dirigirà als operaris de la zona de molls que li donaran les indicacions necessàries per a realitzar la descàrrega e. Un cop finalitzada la càrrega/descàrrega, es procedirà a tancar les portes i córrer els tendals i posteriorment es podrà iniciar el desplaçament del vehicle. f. Queda totalment prohibit saltar per la zona del molls.	

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER AL TRACTAMENT DE LES MALFORMACIONS CRANIOFACIALS I FISSURA DE LLAVI PALATINA PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON	Plec de prescripcions tècniques
	CS/AH01/1101336167/23/AMUP

4. Per l'accés a la zona del magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Segueix les instruccions del personal de Logaritme en tot moment i utilitzi sempre els passos habilitats per a vianants.	 USO OBLIGATORIO DE CHALECO REFLECTANTE
	 ES OBLIGATORIO EL USO DE CALZADO DE SEGURIDAD
5. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
6. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	