

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE SUTURES MECANQUES PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU EXP. OBE 23/316

Elements tècnics del contracte

Objecte i divisió del contracte

Subministrament de sutures mecàniques amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant HSP).

L'objecte del contracte es divideix en els següent lots i articles:

Lot 1 - S100150	Grapadora talladora corba i càrregues
CODI HSP	Descripció
2012745	Grapadora talladora corba precarregada per teixit gruix
2012746	Càrrega per teixit gruix

Lot 2- S100151	Grapadora circular corba manual
CODI HSP	Descripció
2007683	Grapadora circular corba manual entre 23 i 25mm de cap
2007684	Grapadora circular corba manual entre 27 i 29mm de cap
2007685	Grapadora circular corba manual entre 31 i 33mm de cap

Lot 3- S100515	Funda protectora elèctrica mànec grapat endoscòpic intel.ligent
CODI HSP	Descripció
2024747	Funda protectora elèctrica mànec de grapat endoscòpic intel.ligent

Lot 4- S100158	Endoaplicadors de clips per cirurgia laparoscòpia
CODI HSP	Descripció
2007709	Endoaplicador de clips per laparoscòpia. Cos 10mm
2013644	Endoaplicador de clips per laparoscòpia. Cos 5mm



SANT PAU

Lot 5- S100151.1	Grapadora circular corba motoritzada
CODI HSP	Descripció
99999.1	Grapadora circular corba motoritzada 29 mm de cap
99999.2	Grapadora circular corba motoritzada 31mm de cap

Equipament en cessió:

L'adjudicatari del Lot 3-S100515 Funda protectora elèctrica mànec grapat endoscòpic intel·ligent haurà de cedir sense cap cost econòmic, els components imprescindibles per a la posada en marxa i ús com a plataforma intel·ligent de grapat quirúrgic endoscòpic amb les següents característiques:

- **Mànec elèctric:** mànec de grapat quirúrgic amb motors independents que controlen l'angulació, rotació i el dispar, portàtil i reutilitzable. Inclou microprocessador, pantalla LED i bateries recarregables. No estèril
- **2 adaptadors lineals reutilitzables: de 11,4cm i 16,6cm de longitud d'eix** per donar funcionalitat a les càrregues: transmetre i optimitzar la informació del mànec a les càrregues i permetre els moviments d'angulació, rotació i tall.
- **Carregador monoport** per a la recàrrega de la bateria del mànec electrònic
- **Instrument de retracció manual** per el control operatiu manual de la càrrega i comandaments d'articulació en cas de problema de funcionament
- **Guia d'inserció reutilitzable** per a preservar l'esterilitat durant la inserció de la mànec elèctric.

Es considera que forma part d'aquesta plataforma intel·ligent de grapat endoscòpic els sistemes addicionals, dispositius, elements d'interconnexió, accessoris necessaris per a la correcta posada en funcionament així com el manual d'ús, per tant, l'adjudicatari haurà de subministrar sense càrrec tot l'equipament necessari per la seva posada en marxa, així com totes aquelles prestacions complementàries o accessoris que siguin imprescindibles en les seves diferents modus d'ús pel present contracte.

El cost del manteniment, recollida i reposició integral dels equips (revisions i reparacions i per necessitats justificades del servei) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Formació:

L'adjudicatari ha de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica que requereix l'ús dels materials especificats en aquest contracte.

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics i d'obligat compliment de cada material objecte de la licitació són els exposats a **l'Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.**



Els licitadors ompliran l'Annex de complimentació obligatòria tècnica i l'adjuntaran dins de l'oferta tècnica en format digital (PDF i EXCEL).

En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

Requeriments tècnics generals

La presentació de la oferta tècnica s'ha de presentar en català i/o castellà, en format digital on han de constar els següents documents:

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de HSP (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - ✓ Foto/dibuix del producte
 - ✓ Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article.
 - ✓ Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.
 - ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex.
 - ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material i aportar els certificats necessaris que ho acreditin.



- En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.
- La desviació respecte a les mides que consten en el present plec només poden ser acceptables si són poc significatives i sempre que les proposades, diferents a les del plec, s'adaptin a les necessitats del centre i no interfereixin en el correcte funcionament per al qual es destina, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementàries que s'exigeixen.

- Els licitadors han de presentar l'oferta per lots.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- El licitador es compromet a que els productes ofertats no estaran descatalogats almenys durant la vigència del contracte, o en el cas de produir-se situació de descatalogació d'alguns productes objecte de la present licitació, el licitador haurà de mantenir informat en tot moment a l'HSP i oferir un producte de les mateixes característiques a les indicades en aquesta licitació.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'adjudicatari **està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió**, si s'escau.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.



- Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- **Termini de lliurament de les comandes:** Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP
- Número d'expedient.
- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.



- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.
- Les devolucions es notificaran via fax i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb FGS.
- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-ho a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert.
- Les mostres hauran de ser iguals als articles ofertats i per tant als que s'hauran de subministrar en cas de resultar adjudicatari.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.



- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, a 10 de març de 2023

Vist i plau
Dr. Alfons Torrego
Director Mèdic

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU