

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE DRENATGES AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

OBE 23/544

Contingut

Elements tècnics del contracte.....	1
Requeriments tècnics específics.....	8
Requeriments tècnics generals	8
Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen	10
Termini i lloc de lliurament	11
Mostres.....	13



SANT PAU

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Subministrament de drenatges per dur a terme un bon tractament mèdic amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS).

L'objecte del contracte es divideix en els següents lots:

Lot 1 – S100261 DRENATGES DE REDÓ		
CODI HSP	ARTICLE	REQUISITS DE L'ARTICLE
2003586	REDON DRENATGE 600ML BUIT INCORPORAT	Sistema de drenatge de redó amb buit incorporat. • Connexió tub tipus luer-lock per l'ampolla i universal per la sonda. • Volum: 600ml. ($\pm 5\%$) • Indicador de buit. • Pressió de buit de 650mmHg. ($\pm 5\%$) • Envasat unitari i estèril. • Lliure de làtex.
2003590	REDON DRENATGE 400ML BUIT INCORPORAT	• Sistema de drenatge de redó amb buit incorporat. • Connexió tub tipus luer-lock per l'ampolla i universal per la sonda. • Volum: 400ml. ($\pm 5\%$) • Indicador de buit. • Pressió de buit de 650mmHg. ($\pm 5\%$) • Envasat unitari i estèril. • Lliure de làtex.
2003587	SONDA DRENATGE REDON. 8CH. 50CM.	• Sonda de redó amb orificis per l'aspiració de fluids orgànics mitjançant el mètode redó. • Marques identificatives de longitud. • Material: PVC lliure de ftalats • Mides: 8CH i L 50cm. (Longitud $\pm 5\%$) • Envasat unitari i estèril. • Lliure de làtex.



2003594	SONDA DRENATGE REDON. 10CH. 50 CM.	• Sonda de redó amb orificis per l'aspiració de fluids orgànics mitjançant el mètode redó. • Marques identificatives de longitud. • Material: PVC lliure de ftalats • Mides 10CH i L 50cm. (Longitud $\pm$ 5%) • Envasat unitari i estèril. • Lliure de làtex.
2003588	SONDA DRENATGE REDON. 12CH 50CM.	• Sonda de redó amb orificis per l'aspiració de fluids orgànics mitjançant el mètode redó. • Marques identificatives de longitud. • Material: PVC lliure de ftalats • Mides 12CH i L 50cm. (Longitud $\pm$ 5%) • Envasat unitari i estèril. • Lliure de làtex.
2003589	SONDA DRENATGE REDON. 14CH. 50CM.	• Sonda de redó amb orificis per l'aspiració de fluids orgànics mitjançant el mètode redó. • Marques identificatives de longitud. • Material: PVC lliure de ftalats • Mides 14CH i L 50cm. (Longitud $\pm$ 5%) • Envasat unitari i estèril. • Lliure de làtex.

LOT 2 – S100263 DRENATGES DE SILICONA		
CODI HSP	ARTICLE	REQUISITS DE L'ARTICLE
2010111	DRENAJE ENDO-DRAIN S/TROC 19FR	• Sonda drenatge tetra acanalat. • Material: Silicona. • Radioopac. • Mides: 19 Fr. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.
2010112	DRENAJE ENDO-DRAIN S/TROC 10FR	• Sonda drenatge tetra acanalat. • Material: Silicona. • Radioopac. • Mides: 10 Fr. • Estèril i envasat unitari.



		• Lliure de làtex.
2010363	DRENAJE ENDO-DRAIN S/TROC 15FR	• Sonda drenatge tetra acanalat. • Material: Silicona. • Radioopac. • Mides: 15 Fr. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.

LOT 3 – S100265 SISTEMA DE DRENATGE LCR I MONOTORITZACIÓ VENTRICULAR

CODI HSP	ARTICLE	REQUISITS DE L'ARTICLE
2010616	SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO SIN CATETER VENTRICULAR	Sistema de drenatge amb càmera de degoteig. • Filtre hidrofòbic y hemorepel·lent amb capacitat de 0-100ml. • Part inferior amb forma d'embut i accés extern per a presa de mostres. • Connexió de tubs amb la càmera de degoteig. • Bossa de drenatge d'un sol ús. • Dispositiu d'anivellament reutilitzable que incorpora l'anivellament de la bombolla amb llum làser. • Línia de tubs de LCR amb tira resistent a la pressió. • Lliure de làtex. • Estèril.
2003473	KIT BOLSA RECOGIDA	• Bossa recanvi pel sistema de drenatge LCR ventricular. • Capacitat de 700ml. • Amb sistema de subjecció. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.
		• Catèter de drenatge ventricular EDM amb Bioglide de 35cm de longitud. (Longitud $\pm$ 5%) • Translúcid amb marques longitudinals de bari, de 20cm.



2019000	CATETER VENT EXT BACTISEAL	• Extrem distal de 2,4 cm amb 4 files de 4 forats cadascuna. • Marques numèriques de longitud espaiades de 5cm del extrem distal amb punts enmig. • DI/DE: 1,3mm/2,5mm. • Adaptador luer angulat. • Adaptador luer femella integrat. • Tap de tancament luer. • Estilet d'acer inoxidable. • Trocar de 15cm. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.
9999999	CATETER DRENATGE LUMBAR C/GUIA	• Catèter lumbar extern amb guia introductora i tub de silicona radiopac. • Tub de 90cm de longitud, diàmetre exterior de 1,6mm i diàmetre interior de 0,76mm. • Multiperforats a una distància de 23mm de la punta proximal. • Una punta d'extrem tancat. • Pestanya de fixació. • Agulla Tuohy, 14G i 9cm de longitud. • Concentrador de compressió de 5Fr. • Guia introductora.

LOT 4 - S100266 DRENATGE PNEUMOPERICARDIAL		
CODI HSP	ARTICLE	REQUISITS DE L'ARTICLE
2008149	EQUIP DRENATGE NEUMOPERICARDIAL 8.5F	• Equip de drenatge pleural – pneumopericàrdic per l' evacuació d'aire o líquid del pericardi o pleura. • Consta de:



		- o Guia de 40cm de longitud de radi de curvatura de la punta de 2mm. recoberta de TFE. - o Dilatador. - o Adaptador luer-lock mascle. - o Clau de tres vies. - o Connector d'injecció reforçat. - o Catèter pigtail no centimetrat de 8,5F de 15cm de longitud i 6 orificis laterals. (Longitud $\pm$ 5%) - o Agulla de 18G i 7cm. • S'ha de poder fer un control ecocardiogràfic i/o fluoroscopi del procediment. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.
2014915	EQUIP DRENATGE NEUMOPERICARDIAL 5F 15CM	• Equip de drenatge pleural – pneumopericàrdic per la evacuació d'aire o líquid del pericardi o pleura. • Consta de: - o Guia de 40cm de longitud de radi de curvatura de la punta de 2mm. recoberta de TFE. - o Dilatador. - o Adaptador luer-lock mascle. - o Clau de tres vies. - o Connector d'injecció reforçat. - o Catèter pigtail no centimetrat de 5F de 15cm i 6 orificis laterals. (Longitud $\pm$ 5%) - o Agulla de 18G i 5cm. • S'ha de poder fer un control ecocardiogràfic i/o fluoroscopi del procediment. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.

LOT 5 - S100536 SISTEMA DRENATGE TORÀCIC DIGITAL		
CODI HSP	ARTICLE	REQUISITS DE L'ARTICLE
2018665	EQUIP DRENATGE TORACIC 0.8L DIGITAL	• Recipient per drenatge toràcic digital.



		• Capacitat de 0,8l, graduat en ml i precisió de lectura $\pm 2,5\%$. • Doble càmera de recoll·lecció amb càmera de seguretat. • Filtre hidrofílic i bacterià. • Protecció antidesbordament. • Vàlvula d'alliberació de pressió. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.
2018666	TUB DRENATGE SIMPLE P/THOPAZ	• Tub de drenatge amb connexió simple estàndard al pacient i port per mostres. • Doble lumen i pinça de bloqueig. • Filtre hidrofílic i bacterià. • Protecció antidesbordament. • Diàmetre de 5mm ($\pm 5\%$) i 1,5m de longitud ($\pm 5\%$). • Material PVC lliure de ftalats. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.
2018667	TUB DRENATGE DOBLE P/THOPAZ	• Tub de drenatge amb connexió doble estàndard al pacient i port per mostres. • Doble lumen i pinça de bloqueig. • Filtre hidrofílic i bacterià. • Protecció antidesbordament. • Diàmetre de 5mm ($\pm 5\%$) i 1,5m de longitud ($\pm 5\%$). • Material PVC lliure de ftalats. • Estèril i envasat unitari. • Lliure de làtex.
9999999	UNITAT DRENATGE ELECTRONIC TREBALL TORÀCIC	Drenatge cardio-toràcic. • Potència d'aspiració de 5 l/min. • Rang de pressió de 0 a -10 kPa. • 1 adaptador de red internacional. • 1 CD. • Instruccions d'ús. • Duració de la bateria min. 4 hores, mitja 10 hores. • Pes 1 kg. • Amplada x Alçada x Profunditat: 170 x 95 x 235 mm aprox.



LOT 6 - S100267 RESERVORI DE DRENATGE DE BUIT		
CODI HSP	ARTICLE	REQUISITS DE L'ARTICLE
2010159	RESERVORI DRENATGE TANCAT 100CC S/LATEX	• Reservoir de silicona tipus bulb 100ml. • Parets de silicona graduades transparents: les parets flexibles permeten una fàcil activació de l'aspiració, així com una fàcil visibilitat i aproximació del volum del líquid que entra en el reservori. • Penjador universal per fixar al llit o a la cadira de rodes per augmentar la mobilitat. • Port del pacient: per connectar el drenatge, amb una bàbula antirreflux interna que ajuda a evitar el contraflux del fluid cap al pacient. • Port d'un sol ús: Té un tap de rosca per tancar el bulb de forma segura quan no s'utilitza. El port de sortida roscat es connecta directament a una bossa d'exudat d'un sol ús per rebutjar l'exudat amb seguretat. • D'acord amb la Directiva 93/42/CEE relativa als productes sanitaris - Classe: I Estèril. • Envasat doble (1 bossa de PE + 1 bossa de tipus solapa). • Lliure de làtex i DEHP.
2017401	EQUIP DRENATGE TORACIC D'UNA SOLA CÀMERA A EMPLENAR	Unitat de drenatge toràcic d'una sola càmera a emplenar. • Càmera de recol·lecció milimetrada des de petits volumens fins a 2500ml. • Finestra ample per monotorització de dèbit. • Càmera que recull l'aigua del segell per evitar que es perdi en cas de caigudes accidentals. • Indicador visible del funcionament de la succió. • Port per a la presa de mostres sense agulla.



		• Tubs amb sistema anticodament per connexió al drenatge toràcic. • Requisits d'aspiració constant de -10 cm a -40 cm de H₂O, amb mecanisme de control. • Disposa de vàlvula de lliberació d'alta negativitat per eliminar l'excés de pressió negativa. • Suport de subjecció de la càmera al llit del pacient. • Lliure de làtex. • Estèril.
--	--	---

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics de cada material objecte de la licitació, es descriuen a **l'Annex d'oferta tècnica i són d'obligat compliment**. Aquests annexos formen part del Plec de Prescripcions Tècniques.

Els licitadors emplenaran obligatòriament l'Annex d'oferta 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

L'acreditació de la documentació 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 FGS (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.
 - En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.
Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
 - En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
 - L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
 - Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.
 - Les caducitats dels productes no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del producte, ni inferiors als 60 dies. En aquells productes on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran productes amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.
 - L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.



- Resum d'articles licitats segons l'Annex 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 adequada, 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 acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- 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.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per lots; excepte al lot 6, on es presentarà l'oferta per article.
- 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.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs :

- A. L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.
- B. L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- C. En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment als centres destinataris.
- D. L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

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 proveïdor 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 FGS.
- 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.

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-les 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.



- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte FGS, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, a 28 de juny de 2023.

Vist-i-plau

Eugenia Masip

Directora Infermeria

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