

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE PRÒTESIS DE GENOLL PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ
SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU - EXP. OBE 23/580

Elements tècnics del contracte

Objecte i divisió del contracte

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

Requeriments tècnics específics

LOT 1 - PRÒTESI DE GENOLL PRIMÀRIA CIMENTADA		
ARTICLE	MATERIAL	DESCRIPCIÓ
PA31010 PRÒTESI DE GENOLL PRIMÀRIA CIMENTADA (PS/CR)	Component femoral cimentat	Component femoral cimentat (aliatge de crom-cobalt i molibdè), asimètric, dret/esquerre, amb tetons anti-rotació. Múltiples talles.
	Base tibial cimentada	Base tibial cimentada de titani, polida, múltiples talles.
	Insert polietilè	Insert polietilè, universal, amb possibilitat de CR, CS i PS, múltiples talles.
PA45010 PRÒTESI DE REVISIÓ DE GENOLL CIMENTADA	Component femoral de revisió cimentat	Component femoral de revisió (aliatge de crom-cobalt i molibdè), anatòmic (dret/esquerre) cimentat, semi-constret, múltiples talles.
	Base tibial cimentada	Base tibial cimentada en titani, polida, múltiples talles.
	Insert tibial	Insert tibial en polietilè amb un únic arc rotatori, PS, constret, amb rang de 9 mm a 31mm com mínim.
	Tija d'allargament cimentada	Tija d'allargament intramedul·lar femoral/tibial, cimentada, diferents gruixos i longituds.
	Tija d'allargament no cimentada	Tija d'allargament intramedul·lar femoral/tibial, no cimentada, diferents gruixos i longituds.
	Extensors de tija	Extensors de tija disponible en ampli rang de longituds (al menys de 25 mm a 50 mm).
	Offset	Offset: per corregir asimetries entre el canal medul·lar i el component tibial/femoral. 3 mides com a mínim.
	Cunyes	Cunyes: per corregir defectes ossis a tibia o fèmur, preferiblement en titani, femorals distals de 5, 10 i 15 mm, femorals posteriors de 5 i 10 mm, "L" i tibials en hemicunyes asimètriques de 5 a 10 mm. Opció de bloc tibial complert.



LOT 2 - PRÒTESI DE GENOLL PRIMÀRIA MODULAR

ARTICLE	MATERIAL	DESCRIPCIÓ
PA35010 PRÒTESI DE GENOLL PRIMÀRIA MODULAR (PS/CR)	Component femoral	Component femoral cimentat / no cimentat CrCo (crom-cobalt), anatòmic (dret i esquerre), recorregut patel·lar anatòmic de 6°, orientació tall anterior a 6°. Múltiples talles.
	Component tibial	Component tibial cimentat Ti6Al4V (aliatge de Titani), quilla amb aletes anti-rotacionals en plans convergents. Múltiples talles.
	Insert tibial	Insert tibial de polietilè d'ultra alta densitat (UHMWPE), dissenyat amb una pendent posterior de 7°. Disponible en 6 gruixos (10, 12, 14, 16, 18 i 20mm). Múltiples talles.
PA45030 PRÒTESI DE REVISIÓ DE GENOLL CONSTRETA	Component femoral de revisió	Component femoral de revisió cimentat en Co-Cr-Mo (cobalt-crom-molibdè), anatòmic, 4 mides. Recorregut patel·lar anatòmic de 6° i orientació del tall anterior a 6°.
	Blocs distals	Blocs distals individuals en Ti6Al4V (aliatge de Titani) amb fixació mecànica amb cargol.
	Blocs posteriors	Blocs posteriors individuals en Ti-6Al-4V (aliatge de Titani) amb fixació mecànica amb cargol.
	Component tibial	Component tibial en Ti-6Al-4V (aliatge de Titani), 5 mides, disseny amb aletes anti-rotacionals en plans convergents.
	Superfície articular de polietilè	Superfície articular de polietilè d'ultra alt pes molecular (UHMWPE), 8 alçades per a cada talla de fèmur (total 32 opcions).
	Patel·la de polietilè	Patel·la de polietilè d'ultra alt pes molecular (UHMWPE), 1 teló central, 5 mides (32, 34, 36, 38 i 40mm) de diferents gruixos (7, 8, 9, 10 i 11).
	Tiges	Tiges fabricades en aliatge de Titani (Ti6Al4V). Compatibles fèmur i tibia. Doble sistema de fixació; fixació primària amb conus Morse i secundària mecànica amb cargol de compressió. Les tiges amb offset amb una marca per tal de poder-les orientar correctament.
	Suplements tibials	Fabricats en Aliatge de Titani (Ti6Al4V). Simètriques i bilaterals. Fixació mecànica amb 2 cargols.



LOT 3 - PRÒTESI DE GENOLL CIMENTADA ANTIAL·LÈRGICA		
ARTICLE	MATERIAL	DESCRIPCIÓ
PA31020 PRÒTESI DE GENOLL PRIMÀRIA CIMENTADA ANTIAL·LÈRGICA (PS/CR)	Component femoral cimentat	Component femoral cimentat antial·lèrgic, asimètric, dret/esquerre, amb tetons anti-rotació, al menys a la CR. Múltiples talles.
	Base tibial cimentada	Base tibial cimentada de titani, polida, múltiples talles. Asimètrica dreta/esquerre.
	Insert polietilè	Insert polietilè, universal, amb possibilitat de CR, CS i PS, múltiples talles.
	Component patel·lar	Patel·la de 1-3 tetons amb com a mínim 4 mides.
PA45020 PRÒTESI DE GENOLL DE REVISIÓ ANTIAL·LÈRGICA	Component femoral de revisió cimentat	Component femoral de revisió antial·lèrgic, anatòmic (dret/esquerre) cimentada, semi-constret, múltiples talles.
	Base tibial cimentada	Base tibial cimentada en titani, polida, múltiples talles. Asimètrica dreta/esquerre.
	Insert tibial	Insert tibial en polietilè amb un únic arc rotatori, PS, constret, amb rang de 9mm a 30 mm com mínim.
	Tija d'allargament cimentada o no cimentada	Tija d'allargament intramedul·lar femoral/tibial, no cimentada, diferents gruixos i longituds.
	Extensors de tija	Extensors de tija disponible en ampli rang de longituds i gruixos.
	Component patel·lar	Patel·la de 1-3 tetons amb com a mínim 4 mides.
	Offset	Offset per corregir asimetries entre el canal medul·lar i el component tibial/femoral 3 mides com a mínim.
	Cunyes	Cunyes per corregir defectes ossis a tibia o fèmur, preferiblement en titani, femorals distals de 5, 10 i 15 mm, femorals posteriors de 5 i 10 mm, "L" i tibials en hemicunyes asimètriques de 5 a 10mm. Opció de bloc tibial complet.

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.



SANT PAU

- ✓ 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 28 de setembre 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