

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'IMPLANTS I MALLES QUIRURGÍQUES AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. OBE 24/054

## Elements tècnics del contracte

### Objecte del contracte:

Subministrament d'implants i malles quirúrgiques 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 classifica i divideix en els següents lots:

<b>LOT 1- MALLA AUTOSUBJECCIÓ HERNIES ENGONALS I INCISIONALS</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIÓ MATERIAL</b>
3026709	Malla d'autosubjecció hèrnia 20x8cm
3026710	Malla d'autosubjecció hèrnia 30x8cm
<b>LOT 2- MALLA REPARACIÓ PES LLEUGER</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIÓ MATERIAL</b>
3031544	Malla de pes lleuger 6X11 cm
3031545	Malla de pes lleuger 15X15 cm
3031736	Malla de pes lleuger 30X30 cm
3026846	Malla de pes lleuger 50x50 cm
<b>LOT 3- MALLA PARCIALMENT ABSORBIBLE BAIXA DENSITAT DE DOBLE LAMINA</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIÓ MATERIAL</b>
3010444	Malla parcialment absorbible baixa densitat 6X12x7,5cm
3010642	Malla parcialment absorbible baixa densitat 6X12X10cm
3010643	Malla parcialment absorbible baixa densitat 10X12X7,5cm



<b>LOT 4- MALLA HERNIES INCISIONALS I EVENTRACIONS CIRURGIA OBERTA I LAPAROSCOPIA</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3026662	Malla hèrnies i eventracions 15x15cm
3026663	Malla hèrnies i eventracions 15x20cm
3026664	Malla hèrnies i eventracions 20x30cm
<b>LOT 5- MALLA TRIDEMENSIONAL REPARACIO HERNIA INGUINAL I FEMORAL</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3034513	Malla tridimensional reparació hèrnia inguinal i femoral 10x15cm
<b>LOT 6- PEGAT PER LA REPARACIO D'HÈRNIA DE HIAT</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3029536	Pegat per la reparació d'hèrnia de hiat 7X10cm
<b>LOT 7- LAMINA BIOLOGICA PORCINA PER A HERNIA</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3030321	Làmina biològica hèrnia 10X10cmx1,0mm
3030322	Làmina biològica hèrnia 10X15cmx1,5mm
3030539	Làmina biològica hèrnia 15X20cmx1,5mm
3033428	Làmina biològica hèrnia 20X30cmx1,0mm
3030517	Làmina biològica hèrnia 20X30cmx1,5mm
<b>LOT 8- PEGAT REPARACIO TEIXITS TOUS PERMANENT</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
999999	Pegat reparació de teixits tous permanent 18X22cm



<b>LOT 9- MALLA INTRAPERITONEAL REPARACIO PARET TRICAPA</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3033208	Malla intraperitoneal tricapa 20x30cm
<b>LOT 10- MALLA PARET ABDOMINAL DOBLE CAPA</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3033645	Malla paret abdominal doble capa 18x24cm
3029522	Malla paret abdominal doble capa 30x40cm
<b>LOT 11- MALLA HERNIA UMBILICAL</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
999999.1	Malla hèrnia umbilical Ø 5cm
<b>LOT 12- KIT CIRURGIA INCONTINENCIA URINARIA TECNICA TRANSOBTURADORA OUT-IN</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3024276	Kit per cirurgia de la incontinença urinària tècnica transobturadora OUT-IN
<b>LOT 13- MALLA INCONTINENCIA URINARIA TECNICA TRANSOBTURADORA OUT-IN I RETROPUBLICA</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3033213	Malla per cirurgia de la incontinença urinària tècnica transobturadora OUT-IN i retropública
<b>LOT 14- INJECTABLE URETRAL PEL TRACTAMENT DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3027464	Injectable uretral pel tractament de la incontinença urinària femenina
<b>LOT 15- KIT CIRURGIA PROLAPSE VAGINAL</b>	
<b>CODI HSP</b>	<b>DESCRIPCIO MATERIAL</b>
3026007	Kit per cirurgia prolapse vaginal



LOT 16- KIT IMPLANT ANCORATGE PROLAPSE	
CODI HSP	DESCRIPCIO MATERIAL
3024393	Kit implant per l'ancoratge lligamentari en la cirurgia vaginal del prolapse òrgans pèlvics
LOT 17- KIT CORRECCIÓ LAPAROSCOPICA PROLAPSE	
CODI HSP	DESCRIPCIO MATERIAL
3032991	Kit correcció laparoscòpica prolapse

#### Valoració:

Els lots s'han definit d'acord amb les característiques dels productes que actualment es fan servir, amb la finalitat que els possibles interessats en la licitació entenguin les necessitats i formes de treballar de la HSP.

Per tant, la desviació respecte a la composició dels kits, a les mides i el material que consten en els Annexos d'obligat compliment només poden ser acceptables si són poc significatives i/o millorades i sempre que les proposades, diferents a les dels annexos, no interfereixin en el correcte funcionament per al que és necessari, això és el correcte tractament del pacient, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents, que es reserva el dret de verificar i decidir si el material presentat s'adapta i/o millora les necessitats i forma de treballar de la HSP. Cas contrari, es procedirà a l'exclusió de l'oferta presentada per incompliment del PPT.

#### **Formació**

L'adjudicatari de cada contracte ha de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica i suport tècnic necessari per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material objecte de la licitació, en cas que es requereixi.

#### **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).

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents ni més d'una referència per a cada article licitat.

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 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.
- A la oferta tècnica s'hauran de reflectir tots els requeriments tècnics que es detallen a l'Annex i al PPT per cadascun dels productes/lots als que es liciti.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, 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.
- La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma podrà ser motiu de desistiment de la oferta.
- 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.
- 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 adicional per aquests conceptes.
- Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís 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 adicional 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.
- 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.



- 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 penaltats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

### **Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries 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. Inclou l'actualització permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.
- El licitador es compromet a que els productes oferts 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 i l'equipament en cessió d'ús.
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau
- A més, en el cas de contractació de subministrament d'implants:
  - L'instrumental necessari i específic per a la implantació de les pròtesis serà subministrat i mantingut per l'adjudicatari sense cap càrrec per la FGS. L'adjudicatari garantirà l'existència suficient en funció de l'activitat assistencial, i ha d'assegurar l'aportació i/o reposició de l'instrumental en un temps inferior a 24 hores. El manteniment de l'instrumental anirà a càrrec de l'adjudicatari.
  - Tot el material de la present licitació estarà **en règim de dipòsit** fins a la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquin el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals. En règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial.

El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les a les 48 hores. El material haurà d'estar sempre actualitzat per que fa a la seva data de caducitat. A la finalització del contracte, l'adjudicatari retirarà els materials en dipòsit no consumits.

- En referència a la traçabilitat dels productes i per tal d'assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari, sota la seva responsabilitat, assegurarà la correcta (i idèntica) identificació de cadascun dels productes als envasos i a l'albarà, i portaran la corresponent targeta d'implantació del producte a l'envàs. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes on s'identificarà almenys el número de lot i la caducitat

## 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.





- 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<sup>a</sup> Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de recepció de material és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 08:00 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital que donarà accés al Bloc quirúrgic.

En el cas d'implants que calgui esterilitzar, el lliurament es farà al Servei d'esterilització, planta -2 del bloc A del Nou Hospital, l'horari de lliurament i recollida serà preferentment de 8:00 a 15:00 hores.

- 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.
- 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 cms.
- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 5 dies naturals. En cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.
- 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 i/o demostracions

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres i/o demostracions. No és necessari aportar mostres i/o demostracions del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser adjudicatari.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres i/o realitzar les demostracions sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els

requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.

- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l' albarà.
- 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 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.
- 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 i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.

Barcelona, a 11 de gener de 2024

---

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.

