



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC VARI PER ALS NOUS QUIRÒFANS
DEL BLOC QUIRÚRGIC CENTRAL I PER AL NOU CENTRE QUIRÚRGIC AMBULATORI DEL
CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL**

Número d'expedient: **24SM0281**

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament de diferent instrumental quirúrgic per equipar vuit nous quiròfans ubicats al Bloc Quirúrgic Central i el nou Centre Quirúrgic Ambulatori, per al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell.

El present plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la prestació i definir les qualitats tècniques mínimes generals de l'instrumental a adquirir.

Els productes presentats en aquest procediment seran totalment nous i no podran tenir cap component usat o reutilitzat.

Obligatòriament s'hauran de subministrar la totalitat de les referències.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ

2.1 LOT IN0968 – INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC VARI

1. Les característiques tècniques del material objecte de la licitació són les exposades a l'Annex Tècnic (annex 1) i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors hauran d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades en aquest annex i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica. En format PDF i Excel, a més d'acreditar-les documentalment.



2. L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:
- Fitxa descriptiva de les característiques tècniques i referència
 - Foto/dibuix del producte
 - Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge

En cas de discrepàncies entre la documentació tècnica aportada i el contingut de l'Annex Tècnic es donarà prioritat a la informació aportada a la documentació tècnica.

La no explicació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental, i en la forma especificada, comportarà la no valoració dels mateixos i consegüentment l'exclusió automàtica del licitador.

2.2 SERIGRAFIAT DE TOT L'INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC

Tot el material d'aquesta licitació haurà d'arribar serigrafiat d'acord a les següents normes:

L'instrumental quirúrgic s'ha d'entregar codificat mitjançant làser per tècnics especialitzats amb experiència provada en projectes de material quirúrgic. S'ha d'oferir un sistema de codificació el més complert possible, garantint la màxima compatibilitat amb el sistema de traçabilitat "TRAZINS" que disposa el centre.

El marcatge ha de ser adequat al tamany i forma de l'instrument i ha d'estar ubicat a un espai que permeti fàcilment la lectura del Datamatrix.

El CCSPT facilitarà el llistat detallat per peça amb la numeració a gravar, una vegada adjudicat l'expedient.

Per poder comprovar la qualitat del serigrafiat i el compliment de les normes descrites, s'haurà d'enviar una mostra sense cost de l'instrumental indicat a continuació abans del dia de l'obertura dels sobres, a l'atenció de:

"Departament de Compres, Mostres Exp. 24SM0281"

Detall de l'instrumental de mostra:

- 1 Tisora Mayo corba 155mm (núm. prod.: 362)
 - Codi QR corresponent a 104106T0020446
 - Gravat llegible: CSPT20446
- 1 Pinça de dissecció de Grünwald, Forma de baioneta, 200mm 8" (núm. prod.: 205)
 - Codi QR corresponent a 104106T0020447
 - Gravat llegible: CSPT20447
- 1 Pinça hemostàtica baby-mosquito corba 100mm (núm. prod.: 229)
 - Codi QR corresponent a 104106T0020448
 - Gravat llegible: CSPT20448
- 1 Cullereta per ossos de Lucas 180 mm 7" (núm. prod.: 41)
 - Codi QR corresponent a 104106T0020449
 - Gravat llegible: CSPT20449

Adjuntem a continuació foto d'exemple del serigrafiat:



El no enviament de les mostres amb el seu serigrafiat o el no compliment de les normes descrites, serà motiu d'exclusió automàtica.

2.3 SISTEMA DE MARCATGE LÀSER

A més, es requerirà específicament que l'adjudicatari posi a disposició del CCSPT un sistema de marcat làser i els seus accessoris, amb unes característiques tècniques igual o superior a les mínimes descrites a continuació, sense cap cost per a l'Hospital durant un període de 3 anys. Aquest sistema s'ubicarà a les instal·lacions que el CCSPT determini, i haurà de ser capaç de realitzar el marcat Datamatrix i alfanumèric segons els requeriments que estableixi el CCSPT. El manteniment integral del sistema estarà inclòs en el contracte, sense cost addicional.

Característiques mínimes del làser de gravat:

- Sistema de fibra, compacte de sobretaula amb capçal 3D
- Potència del làser ajustable dins els rangs 20-30-60W
- Longitud d'ona làser de 1064nm
- Àrea de marcat estàndard de 110x110mm
- Lent de 160mm
- Gruix mínim de la línia 0.03mm
- Tamany mínim caràcter de 0.2mm
- Velocitat marcat mínima 7.500 mm/seg
- Consum màxim de 1.500W
- Refrigeració per aire
- Dimensions màximes de 550 x 750 x 450 mm
- Pes màxim de 60 kg

S'haurà d'adjuntar document/manual del sistema proposat amb la marca i model, i la pàgina on es puguin verificar aquestes especificacions mínimes.



3. GARANTIA

El període de garantia de l'instrumental serà de com a mínim 36 mesos. Durant el període de garantia el proveïdor estarà obligat a la substitució de tot aquell material que es detecti defectuós, per un altre de les mateixes característiques, sense cap cos addicional.

4. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

1. El CCSPT confeccionarà dos comandes úniques, una per l'import total de l'instrumental del BQC i una altra per a l'instrumental del CQA.
2. Per a cada comanda, el CCSPT entregarà la llista dels packs/sets inclosos amb indicació de l'instrumental de cadascun (annex 2).
3. Per a l'entrega de tot el material haurem de seguir les següents normes:
 - a. L'instrumental s'entregarà separat en els packs/sets indicats a l'annex 2.
 - b. Només s'acceptarà l'entrega de packs/sets complerts. No fa falta que siguin tots a l'hora.
 - c. S'exigirà l'entrega de com a mínim el 80% dels packs/sets dintre del plaç d'entrega ofert.
 - d. L'adjudicatari es compromet a entregar els packs que quedin pendents, el més aviat possible.
 - e. En el cas que algun pack/set quedi pendent per culpa d'un instrumental determinat que difícilment es podrà entregar en un plaç raonable, l'adjudicatari comunicarà al CCSPT la possibilitat de realitzar una entrega parcial. Aquesta entrega només serà possible si es acceptada prèviament pel CCSPT.
 - f. Les unitats sobrants, (diferència entre la quantitat demanada i la suma de les unitats a preparar en packs), tant de l'instrumental com de contenidors, tapes, cistelles, plaques i estores, forma part de la comanda del BQC i s'entregarà per separat (formarà part de l'estoc de reposició del CCSPT).
4. El lliurament de l'entrega del material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, original i còpia. L'original serà pel CCSPT i la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".
 - a. A l'albarà hauran de constar les següents dades:
 - i. Número de comanda
 - ii. Número d'expedient
 - iii. Codi d'article
 - iv. Referència del producte segons proveïdor
 - v. Número d'unitats
 - b. No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.
 - c. La facturació es realitzarà per la plataforma e.fact.
5. El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Tots els ports són a càrrec de l'adjudicatari sense cap cost pel CCSPT.



6. 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 de l'adjudicatari.
7. El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.
8. No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda si excedeixen del preu adjudicat.
9. L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
10. Per els 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.
11. L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
12. En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous 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.
13. Tot l'instrumental haurà d'arribar serigrafiat, tal com s'ha comentat anteriorment.

5. COMPLIMENT DE LA NORMATIVA VIGENT I DOCUMENTACIÓ A ADJUNTAR

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material i ho haurà de justificar mitjançant els certificats oportuns expedits per organismes oficials.

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.

A més, s'haurà d'adjuntar **obligatòriament** la següent documentació/Certificació vigent:

1. Acreditació conforme la regulació 2017/745 Medical Device Regulation (MDR) pels productes que ja sigui d'obligat compliment (Classe I, Is, Ir i Im).
2. Certificats de Política Mediambiental (EN ISO 14001), Sistema de Gestió Energètica (EN ISO 50001) i Seguretat laboral (DIN ISO 45001:2018) o equivalents.
3. Certificats de composició del instrumental, sense risc al·lèrgic per a níquel, zinc i làtex.
4. Certificats de les normatives ISO 7153-1, ISO 7151, ISO 7741, DIN EN ISO 13402, DIN EN 10088 i DIN 58298 per a l'instrumental quirúrgic o equivalent.
5. Certificat de validació segons les normatives ISO 7153-1, ISO 11607-1 i EN 868-8 pels contenidors estèrils i els filtres o equivalent.
6. Acreditació de la qualitat i correcta anodització dels contenidors segons els estàndards ISO 2360, ISO 7599, ISO 2931 i ISO 2143 o equivalent.



7. Certificats d'implementació d'un Sistema de Gestió de Qualitat en compliment amb la normativa EN ISO 13485 per a dispositius sanitaris o equivalent.
8. Certificat de forja i laboratori propi per a certificar el tipus d'acer utilitzat per a la fabricació dels diferents grups d'instrumental.
9. Documentació sobre la traçabilitat dels processos de fabricació.

També serà necessari aportar:

10. Instruccions de neteja i esterilització de l'instrumental quirúrgic i contenidors per a l'esterilització.
11. Indicar una web on consultar les instruccions d'ús i reprocessament dels productes.
12. L'empresa licitadora ha d'aportar un Pla de formació específica pel personal de reprocessament del material, orientat al tractament i manteniment de l'instrumental.
13. L'empresa licitadora ha de comptar amb Servei Tècnic propi del fabricant.
14. Aportar acreditació de la qualificació del personal del Servei Tècnic.
15. Aportar telèfon i e-mail del Servei Tècnic per poder fer consultes, gestió i resolució d'incidències durant tots els dies laborables de l'any dintre de l'horari de matí i tarda.
16. Acreditació de que el Servei Tècnic propi del fabricant, només utilitza recanvis originals garantint funcionalitat i propietats de qualsevol instrumental.
17. L'empresa licitadora ha de garantir l'enregistrament mitjançant làser de la data d'una possible reparació.
18. Acreditació d'un sistema de contenidors homologats amb possibilitat de filtre permanent integrat al mateix, filtre d'un sol ús o reutilitzable (indicar número de possibles reprocessaments).
19. L'empresa licitadora ha de disposar en el seu catàleg de contenidors fabricats amb alumini anoditzat i filtres sense cel·lulosa, aptes per a l'ús de l'esterilització amb peròxid d'hidrogen.
20. Certificat de traçabilitat de la matèria primera utilitzada.

La no acreditació o Certificació amb data vigent d'algun dels documents detallats, serà motiu d'exclusió

6. TERMINI DE LLIURAMENT

L'entrega de l'equipament s'haurà de realitzar, a partir de la formalització del contracte, prèvia comanda del CCSPT, dintre dels 120 dies naturals posteriors a la data de comanda.

Es demanarà com a mínim, haver entregat el 80% dels packs/sets complets dintre del termini de lliurament ofert.

7. DOCUMENTACIÓ ADJUNTA

Adjuntem els següents fitxers com ajuda i/o explicació i per complimentar:

- **Annex 1: Annex Tècnic.**
 1. Detall dels requisits d'obligat compliment per a tot l'instrumental, on el licitador haurà d'indicar l'acompliment dels requisits (SI/NO).
 2. Llistat de l'instrumental i Contenedors a subministrar, on el licitador haurà d'indicar la seva referència i la seva descripció.



- **Annex 2: Llistat instrumental, Descripció Packs i composició.** Fitxer excel amb 4 pestanyes:
 1. Llistat de tot l'instrumental a subministrar amb indicació del Nº Producte i de la Descripció de l'Instrumental.
 2. Llistat dels diferents packs amb indicació de la seva numeració, Servei, Nom i Quantitat a preparar amb destí BQC i CQA respectivament. També s'indica el tipus de Contenidor i Cistella, a més del color de la Tapa/Placa de cada pack.
 3. Composició de cada pack: indicació del número i nom de l'instrumental i les unitats per pack.
 4. Característiques dels contenidors, Cistelles i colors de les tapes/plaques.
 - 5.
- **Annex 3.1: Valoració Econòmica:** Llistat de tot l'instrumental a subministrar amb indicació del Núm. de producte, Descripció i Unitats a subministrar. El licitador haurà d'indicar el preu ofert unitàriament per a cada instrumental. La fulla excel calcularà els totals a nivell de referència i total general de l'Oferta, sense IVA i amb IVA.