

Expedient: 0220/25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: subministrament

Procediment: obert

Tràmit: ordinari

Objecte: Compra material per laparoscòpia per a diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

És objecte d'aquest plec la definició de les condicions tècniques que han de reunir els materials que conformen l'objecte d'aquest contracte.

L'objecte del present contracte consisteix en la compra de material per laparoscòpia per a diversos serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat a l'avinguda del Doctor Josep Laporte, número 2, del municipi de Reus.

Les característiques del material es detallen a l'annex 1 del QC.

El contracte es divideix en 4 lots:

- LOT 1. Aplicador automàtic de clips.
- LOT 2. Pinces de segellat i tall per ultrasons.
- LOT 3. Agulles d'insuflació.
- LOT 4. Cartutxos de clips de polímer per a cirurgia laparoscòpica/oberta.

Les quantitats establertes a l'annex 1 del QC són aproximades; les entitats adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de materials que l'Hospital necessiti a cada moment, sense que les quantitats detallades a l'annex 1 suposin un compromís de contractació per part de l'Hospital, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament indicades, sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap indemnització o compensació per aquest fet.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL MATERIAL

Els productes a subministrar, per part de l'adjudicatari, han de complir els requisits descrits a l'annex 1 del QC.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat patís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte, i sense que això suposi un cost addicional per l'òrgan contractant.

Els materials oferts disposaran al menys de les prestacions definides en aquest document i l'Annex I QC; pel cas que alguna de les característiques o de la informació detallada pels licitadors a les seves ofertes no coincideixi de manera exacta amb la prestació definida en aquest document, els licitadors han de considerar que pel cas que la finalitat pretesa amb aquella definició no quedi desvirtuada, s'admetrà l'oferta. En cas contrari, pel cas que la finalitat perseguida amb el descriptiu que consta en aquest

document no quedi en cap cas garantida, l'oferta serà rebutjada en no quedar satisfets els mínims definits en aquest plec de prescripcions tècniques.

Si alguna de les característiques establertes en les especificacions tècniques determinés una marca o model exclusiu, aquestes es consideraran només com una guia o orientació.

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment del producte adjudicat, l'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte a l'òrgan contractant.

La compra dels materials objecte de cada lot no està subjecte a una comanda mínima ni a cap import de venda per part de l'òrgan contractant.

Caldrà presentar els següents certificats dels materials de tots els lots:

- Norma UNE-EN-ISO 13485 (Productes sanitaris. Sistemas de gestió de la qualitat. Requisits per fins reglamentaris) o ISO-9001 (Sistemas de gestió de la qualitat. Requisits).
- Marcat de conformitat CE.
- Declaració de responsable de compliment de l'apartat 23 de l'Annex 1 del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la següent normativa:

- Reglament (UE) 2017/745 del parlament europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris.
- Directiva 93/42/CEE del Consell de 14 de juny de 1993 relativa als productes sanitaris (vigent fins el 26/05/2025). A partir d'aquesta data la normativa d'aplicació que han de complir els productes serà el Reglament (UE) 2017/745 del parlament europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris.
- Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, en tot allò no derogat pel Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris

En el cas que els licitadors no acompleixin aquests requisits i/o no presentin la documentació que els acredita, el licitador quedarà exclòs del lot afectat.

Lliurament de productes amb mínim 1 any per caducitat o inferior si és justificable per fabricació i prèvia acceptació per part de l'òrgan contractant.

FITXA TÈCNICA

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Foto/catàleg del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de l'embalatge i etiquetat
- 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 la composició del producte.
- Mesures.
- Certificació lliure de làtex.

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació.

En el cas que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT

- Terminis

Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 72 hores i les comandes urgents en 24 hores des de que es sol·liciten.

El lliurament de qualsevol tipus de producte, haurà de ser cursat per comanda oficial.

No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licituds a la comanda.

En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte de la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'Hospital. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'establert al quadre de característiques.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense que això suposi cap despesa per a l'Hospital.

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.

- **Lloc de lliurament**

El lloc d'entrega dels productes serà el magatzem de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Av. del Dr. Josep Laporte, 2, 43204, Reus, o lloc que s'estipuli en la comanda.

- **Condicions dels paquets:**

Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor.

Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identifications del proveïdor.

Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal del magatzem de l'òrgan contractant.

- **Condicions de l'albarà**

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original validat i la seva copia. Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'òrgan, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "conformitat llevat examen".

S'entendrà albarà original validat aquell que tingui la signatura i el segell de "conforme llevat examen" per part del personal de magatzem autoritzat per l'òrgan.

A l'albarà validat haurà de constar necessàriament les següents dades:

- Codi intern de l'article
- Número de comanda
- Número d'albarà
- Número de l'expedient i lot

No s'acceptaran aquells albarans que no s'ajustin a l'especificitat.

Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats de l'Hospital en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran a compte i podran ésser carregades contra el proveïdor amb l'Hospital.

4. MOSTRES

Un cop obert el sobre B, es requerirà als licitadors la presentació de mostres dels articles indicats en l'Annex 1 QC – Detall de lots.

Amb les mostres dels articles, s'hauran d'aportar els materials addicionals que es necessitin per al seu funcionament (generadors, cables, etc.).

Els productes presentats com a mostra han de ser igual al producte ofert i s'ha d'acompanyar de tots els accessoris requerits en aquest plec.

La manca de presentació de mostres o la presentació de mostres que no s'ajustin a les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació en relació al lot afectat.

El lloc, data i hora de presentació es comunicarà mitjançant el perfil de contractant de l'entitat.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient corresponent, el lot, el codi SAP (segons indicat a l'Annex 1 QC), identificació de l'empresa licitadora i la descripció del producte corresponent.

Les mostres hauran d'anar acompanyades amb un albarà de lliurament.

5. EQUIPS OBJECTE DE CESSIÓ

L'adjudicatari del lot 2 i 4 haurà de cedir sense cost l'equipament/producte assenyalat a l'Annex 1 QC – Detall de lots.

Tots els equips/productes han de ser nous, no poden ser reutilitzats i han de portar el suport corresponent i inclouran tots els accessoris que siguin necessaris per al seu correcte funcionament (cables reutilitzables, pedals, etc.).

L'empresa adjudicatària del lot 2 lliurarà i instal·larà l'equipament objecte de cessió assenyalat a l'Annex 1 QC – Detall de lots en el termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de formalització del contracte.

L'empresa adjudicatària del lot 4 lliurarà el producte objecte de cessió assenyalat a l'Annex 1 QC – Detall de lots en el termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de formalització del contracte.

L'empresa adjudicatària durant el termini de vigència del contracte, es farà càrrec del manteniment preventiu, correctiu i normatiu dels equips objecte de cessió, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas d'aturada per qualsevol causa. En aquest sentit, no es podrà aplicar a la facturació cap cost addicional per aquest concepte o incrementar el cost en altres contractes que l'empresa adjudicatària pugui tenir amb l'Hospital, per aquest concepte.

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'Hospital a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

El sota signant declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document així com els seus annexos ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Reus, a data de la signatura digital

Joan Comes i Vaello
Metge adjunt del Servei de Cirurgia General – Unitat de Coloproctologia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp