

SUBMINISTRAMENT DE MOTORS PER AL SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL COMARCAL DEL PALLARS (HCP), GESTIONAT PER L'EMPRESA PÚBLICA GESTIÓ DE SERVEIS SANITARIS (GSS).

Expedient número: GSS-2024-477

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

Aquest plec de prescripcions tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals que haurà de reunir l'equipament objecte d'aquesta licitació.

L'Hospital Comarcal del Pallars (HCP) té la necessitat de renovar parcialment els motors de cirurgia traumatològica, en concret 3 motors (peces de mà), 3 bateries i 1 carregador a més d'uns accessoris (veure desglossament en punt 4 d'aquest plec).

L'HCP disposa en la actualitat d'un parc d'equipaments de la casa comercial Stryker Iberia. Els equips a renovar han de ser compatibles amb l'equipament existent, tal com s'explica en la Memòria justificativa de la licitació.

2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS DE L'EQUIPAMENT.

En l'**Annex 1** d'aquest plec de prescripcions tècniques es detallen tots els requeriments tècnics que han de complir obligatòriament els equipaments i motors COT.

L'equipament ha de ser de la marca STRYKER, ja que és l'únic compatible amb l'equipament ja existent a l'HCP.

3. NORMATIVA

Els equips que s'adquiriran han de complir l'estipulat en:

- Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, que estableix com a obligatòria l'acreditació del marcat CE dels equips o productes oferts en el moment de la presentació de l'oferta.
- Tots els components del sistema hauran de complir la normativa autonòmica, nacional i comunitària vigent que sigui d'aplicació, i és responsabilitat del proveïdor l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE; igualment tots els components compliran la norma CEI 601.1 (UNE606061.1) sobre nivells de Seguretat Elèctrica, així com les disposicions que l'afecten del reglament electrotècnic de baixa tensió de 2022.
- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris.

Aquesta classificació normativa no té caràcter restrictiu, havent d'observar en l'execució dels treballs qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no s'esmenti explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar les normes d'aplicació.

4. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE

El pressupost base de licitació s'ha establert en la quantitat de 35.153,90 € (IVA exclòs) i 42.536,22 € (IVA inclòs), i el valor estimat del contracte ascendeix a 35.153,90 € (IVA exclòs), d'acord amb el desglossament següent:

PRODUCTES	REF.	DESCRIPCIÓ	QTAT.	PREU	TOTAL
1. Motor grans articulacions (COT). SYSTEM 9 ORTOPÈDIA	9209000000	Peça de mà de tall sagital alt precisió	1	6.119,1 €	6.119,1 €
	9205000000	Peça de mà dedicada per a broques / freses	1	6.119,1 €	6.119,1 €
	9126100000	Carregador de bateries	1	2.984,0 €	2.984,0 €
	9126110000	Bateria gran d'ions de liti	2	1.200,0 €	2.400,0 €
	9126120000	Carcassa per a bateria gran	2	738,0 €	1.476,0 €
	9126130000	Protector de transferència bateria gran	2	80,0 €	160,0 €
2. Motor modular COT sense cable. SYSTEM 9 CD9. Motor mà / peu.	4605000000	Motor mà modular sense cable	1	7.453,7 €	7.453,7 €
	4100400000	Emboqui serra sagital	1	1.599,0 €	1.599,0 €
	4100131000	Adaptador Jacobs amb clau	1	680,0 €	680,0 €
	4100110000	Adaptador AO broques	1	680,0 €	680,0 €
	4500125000	Introductor d'agulles universal	1	1.356,0 €	1.356,0 €
	9222110000	Bateria petita d'ions de liti	1	1.200,0 €	1.200,0 €
	9222120000	Carcassa bateria petita	1	860,0 €	860,0 €
	9222130000	Protector de transferència bateria petita	1	80,0 €	80,0 €
	4405453010	Safata contenidor	1	955,0 €	955,0 €
	7102553030	Tapa contenidor	1	344,0 €	344,0 €
	7102653020	Base contenidor	1	688,0 €	688,0 €
TOTAL (s/IVA) =					35.153,90 €

5. FORMACIÓ

El contractista realitzarà la formació necessària al personal, tant en el propi funcionament del sistema com en les característiques i particularitats que li siguin inherents.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer a l'hospital.

6. REQUERIMENTS I INSTAL·LACIONS

- El termini de lliurament i posada en marxa de l'equipament no podrà ser superior a set setmanes, des de la formalització de la comanda.
- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut.
- Transport fins a l'Hospital, instal·lació i posada en marxa incloses en el preu de la licitació i realitzades per personal tècnic qualificat.
- El contractista s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge dels equips.

7. CONDICIONS DE LES GARANTIES

PERÍODE DE GARANTIA LEGAL

S'estableix un termini legal de garantia per a respondre dels vicis o defectes dels equips/productes subministrats de **1 any**.

El termini legal de garantia de l'equip començarà a comptar a partir de la data de posta en marxa de l'equip, prèvia acceptació per escrit de l'hospital destinatari del mateix.

Durant el període de garantia legal aniran a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (incloent el cost del material, mà d'obra i desplaçaments):

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (ja sigui dels materials o del funcionament).
- La reparació o la substitució de les parts defectuoses.

8. OBSERVACIONS

- Compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable tant de l'equipament ofert com els accessoris.
- Manuals tècnics i formació d'usuari i tècnica al personal que l'hospital determini.
- Manuals d'instruccions i tècnics en català o castellà, en format digital.
- Els equips han de ser nous. No s'admetran ofertes procedents de demostracions o segona mà.

9. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament dels equips, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: instruccions de manteniment preventiu, plànols i esquemes amb dimensions, relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usals i la seva solució.

10. RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS

D'acord amb allò previst a l'article 192.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), s'estableix el següent règim de penalitats per al compliment defectuós de la prestació o incompliment dels compromisos o condicions especials d'execució del contracte.

10.1 Incompliments

Són incompliments molt greus:

- L'incompliment del termini d'inici de l'execució de les prestacions.
- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que produeixi un perjudici molt greu.
- La paralització total i absoluta de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte imputable al contractista.
- La resistència als requeriments efectuats per Gestió de Serveis Sanitaris, o la seva inobservança, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- Retards en el temps de resposta i resolució de problemes quan produeixi un perjudici molt greu per a GSS. Un retard de 3 mesos per causes imputables al contractista es considerarà en tot cas incompliment molt greu.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- El falsejament de les prestacions consignades pel contractista en el document de cobrament.
- La comissió de dos incompliments greus en el termini d'un mes.

- L'incompliment de les obligacions en matèria mediambiental, social o laboral a que es refereix el Plec de clàusules administratives particulars.
- L'incompliment de l'obligació de l'empresa contractista de remetre relació detallada de subcontractistes o subministradors i justificant de compliment dels pagaments.
- L'incompliment d'alguna de les obligacions essencials del contracte o de les condicions especials d'execució previstes al quadre de característiques.

Són incompliments greus:

- La resistència als requeriments efectuats per Gestió de Serveis Sanitaris, o la seva inobservança, quan no produeixi un perjudici molt greu.
- L'incompliment dels terminis de lliurament oferts pel contractista.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en el en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan no produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en el present plec i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte.
- La comissió de dos incompliments lleus en el termini d'un mes.
- Retards en el temps de resposta i resolució de problemes quan no produeixi un perjudici molt greu per GSS.

Són incompliments lleus:

- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en els plecs i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte, que no constitueixi falta greu.

10.2 Penalitats

Independentment de l'obligació d'indemnitzar pels danys i perjudicis que, en el seu cas, s'originin, Gestió de Serveis Sanitaris podrà aplicar les penalitats següents, graduades en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració:

- a) Incompliments molt greus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliments. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 10 per 100 de l'import total del contracte.
- b) Incompliments greus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliment. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 5 per 100 de l'import total del contracte.
- c) Incompliments lleus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliment. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 2 per 100 de l'import total del contracte.

En el supòsit en què el contractista esdevingui en mora respecte el compliment dels terminis establerts en el contracte, seran d'aplicació les penalitats establertes a l'article 193.3 de la LCSP, sens perjudici de les que poguessin correspondre d'acord amb allò establert al present PCAP.

D'acord amb l'article 192.1 de la LCSP aquestes penalitats seran proporcionals a la gravetat de l'incompliment i les quanties de cadascuna no seran superiors al 10 per cent del preu del contracte, IVA exclòs, ni el total d'aquestes superarà el 50 per cent del preu del contracte.

En la tramitació de l'expedient, es donarà audiència al contractista perquè pugui formular al·legacions, i l'òrgan de contractació resoldrà.

D'acord amb allò previst a l'article 193 de la LCSP la constitució en mora del contractista no requereix intimació prèvia per part de l'Administració.

Cada vegada que les penalitats per demora arribin a un múltiple del 5 per 100 del preu del contracte, IVA exclòs, l'òrgan de contractació està facultat per procedir a la seva resolució o acordar la continuïtat de la seva execució amb imposició de noves penalitats.

10.3 Imposició de les penalitats

Les penalitats que preveuen les clàusules anteriors s'han d'imposar per acord de l'òrgan de contractació, adoptat a proposta del responsable del contracte si s'ha designat, que és immediatament executiu, i s'han de fer efectives mitjançant deducció de les quantitats que, en concepte de pagament total o parcial, s'hagin d'abonar al contractista o sobre la garantia que, si s'escau, s'hagi constituït, quan no es puguin deduir dels pagaments esmentats.

En el supòsit a la demora en l'execució, si l'Administració opta per la resolució, aquesta l'ha d'acordar l'òrgan de contractació, sense cap altre tràmit preceptiu que l'audiència del contractista i, quan aquest formuli oposició, el dictamen del Consell d'Estat o òrgan consultiu equivalent de la comunitat autònoma respectiva.

Si el retard és produït per motius no imputables al contractista i aquest ofereix complir els seus compromisos si se li amplia el termini inicial d'execució, l'òrgan de contractació li ha de concedir un termini que ha de ser, almenys, igual al temps perdut, a menys que el contractista en demani un altre de més curt. El responsable del contracte ha d'emetre un informe on es determini si el retard es va produir per motius imputables al contractista

ANNEX 1 – Motors COT

Prestacions tècniques i funcionals que ha de complir l'equipament ofert:

1. Motor grans articulacions (COT). System 9 Ortopèdia.

- Peça de mà dedicada per a broques/freses.
- Peça de mà de tall sagital alt precisió.
- 2 velocitats: 12.000 / 16.000 ppm
- 1 bateria d'ions de liti per peça de mà, amb carcassa i protector de transferència.
- Un carregador de bateries de liti amb capacitat per a carregar almenys 6 bateries de manera simultània.
- Lleuger i fàcilment esterilitzable, mitjançant múltiples mètodes (entre ells autoclau).
- Sense manteniment rutinari ni lubricació de les peces.
- Classificació d'estanquitat a líquids: IPX 9.
- Parell de torsió (torque) d'almenys 18,3 Nm.

2. Motor modular COT sense cable. System 9 CD9. Motor mà/peu.

- Ha de poder permetre les accions de fresat, perforació, tall sagital i introducció d'agulles i pins, tant per a procediments en grans fragments, mitjans i petits en un mateix set.
- Inclou adaptadors per a perforació, tall sagital i introductors d'agulles i pins.
- 1 bateria d'ions de liti per peça de mà, amb carcassa i protector de transferència.
- Inclou contenidor d'esterilització amb filtre i safata per a cada motor.
- Lleuger i fàcilment esterilitzable, mitjançant múltiples mètodes (entre ells autoclau).
- Sense manteniment rutinari ni lubricació de les peces.
- Classificació d'estanquitat a líquids: IPX 9.
- Pes de la peça de mà inferior a 600 grams.
- Parell de torsió (torque) d'almenys 18 Nm per a fresats d'alta exigència.