

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DEL PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA PER HEMODINÀMICA AMB DESTÍ AL SERVEI D'HEMODINÀMICA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat del pack de cobertura quirúrgica amb destí al servei d'Hemodinàmica del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, (en endavant CMPSB) durant tota la vigència del contracte.

Aquesta proposta de contractació respon a la necessitat del CMPSB d'adquirir un pack de cobertura quirúrgica d'Hemodinàmica per a la realització de procediments quirúrgics, que es fan a la Sala d'Hemodinàmica, a través d'un vas sanguini fins al cor per diagnosticar o tractar determinades afeccions cardíaques com l'obstrucció d'artèries. Així doncs, els materials que integren els packs quirúrgics són necessaris per a la realització d'aquests procediments.

Aquesta licitació està composta per un lot únic: **PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA:**

- FNB039 PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNiques MÍNIMES D'OBLIGAT COMPLIMENT:

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla l'article que forma part de la present licitació i els seus consums anuals.

Les ofertes que no compleixin amb tots els requisits d'obligat compliment no seran valorades.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNiques D'OBLIGAT COMPLIMENT LOT ÚNIC PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA:

- a) El pack haurà de complir amb les següents especificacions i normatives (que hauran d'acreditar-se amb la corresponent declaració responsable i/o certificació externa):

Totes les característiques tècniques subjectes a avaluació han d'estar garantides durant tot el període de subministrament (vigència del contracte).
Tots els articles sense excepció han de ser lliures de làtex i estèrils
El full o fulls d'informació exterior de cada Pack haurà de portar escrita la següent informació: <ul style="list-style-type: none">• Fabricant• Marcat de Conformitat Europea• Mètode d'esterilització• Data de caducitat• Referència de producte• Lot• Identificació de producte no reutilitzable• Composició (packing-list) seguint i complint un ordre seqüenciat dels articles segons ús, detallat a "<i>Ordre, descripció i composició d'obligat compliment dels components del Pack</i>"• Producte estèril• Que incorpori mínim 2 etiquetes remobibles que incorpori la següent informació: Codi de barres, referència del producte, lot i caducitat en cada envàs• Que incorpori xip basat en tecnologia RFID (Identificació per Radio Freqüència) que contingui el número de sèrie del xip, número de referència del pack, número de lot del pack i caducitat del pack.
Normativa Europea de Productes Sanitaris 93/42 (Marcat CE) o reglament EU 745/2017

UNE-EN ISO 13795: Draps, bates i vestits per a aire net d'utilització quirúrgica com a productes sanitaris, per a pacients, personal clínic i equips. Requisits generals per als fabricants, processadors i productes, mètodes d'assaig, requisits de funcionament i nivells de funcionament.
UNE-EN ISO 11135: Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització per òxid d'etilè.
UNE-EN ISO 10993: Engloba una sèrie d'estàndards, certificant que els productes usats són biocompatibles entre si per a una prevenció d'al·lèrgies i / o reaccions a la pell de professionals i pacients.
UNE-EN ISO 11607: Procés d'envasament per a productes sanitaris.
UNE-EN ISO 14971: Gestió de risc de dispositius mèdics.
UNE-EN ISO 11810: Mètode d'assaig i classificació per a la resistència al làser de draps quirúrgics i / o cobertes protectores del pacient.
UNE EN ISO 14644: Confirmació de producció en sala neta.
UNE ISO 15223-1: Dispositius mèdics-Símbols utilitzats amb les etiquetes de dispositius mèdics.
UNE EN ISO 13485: Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per a fins reglamentaris.
ISO 14001: 2015: Qualitat Medi Ambiental.
ISO 9001: 2015: Especifica els requisits per a un sistema de gestió de qualitat.

b) Ordre, descripció i composició d'obligat compliment dels components del pack d'hemodinàmica:

Unitats	Components	Descripció dels requisits d'obligat compliment dels components	Ordre components empaquetat (número menor en ordre, primer component en obrir el pack)
1	Cobretaules quirúrgic de mides \geq a 150x200 cm	Reforçat en la part central, mida \geq a 66cm d'amplada, amb teixit de 2 capes, gramatge d'entre 75-90 g/m ² , format per: Capa superior de polipropilè hidròfil (absorbent) o Teixit sense teixir (TNT); Capa inferior de Polietilè (impermeable a líquids i gèrmens).	1
1	Cobretaules quirúrgic de mides \geq a 150x240 cm	Reforçat en la part central, mida \geq a 66cm d'amplada, amb teixit de 2 capes, gramatge d'entre 75-90 g/m ² , format per: Capa superior de polipropilè hidròfil (absorbent) o Teixit sense teixir (TNT); Capa inferior de Polietilè (impermeable a líquids i gèrmens).	2

1	Bata Quirúrgica Reforçada "M"	Teixit SMS "Spunbond Meltblown Spunbond" o equivalent de gramatge entre 35-45 g/m ² Amplada pit de mides ≥ a: 60cm Llarg màniga de mides ≥ a: 50cm Llarg total de mides ≥ a: 125cm Longitud puny de mides ≥ a: 7cm Reforç àrea del pit de mides: 45 x 80cm (+/- 2cm) i gramatge d'entre 35-40 g/m ² . Reforç àrea màniga de mides 36 cm (+/- 2cm)) i gramatge d'entre 35-40 g/m ² Bates acompanyades de 2 tovalloles eixugamans	3
1	Bata Quirúrgica Reforçada "L"	Teixit SMS "Spunbond Meltblown Spunbond" o equivalent de gramatge entre 35-45 g/m ² Ample pit de mides ≥ a: 70cm Llarg màniga de mides ≥ a: 50cm Llarg total de mides ≥ a: 135cm Longitud puny de mides ≥ a: 7cm Reforç àrea del pit de mides: 50 x 90cm. (+/- 2cm) i gramatge d'entre 35-40 g/m ² Reforç àrea màniga de mides 36 cm (+/- 2cm)) i gramatge d'entre 35-40 g/m ² Bates acompanyades de 2 tovalloles eixugamans	4
3	Tovalloles eixugamans de mides ≥ a 30x34 cm	Tovalloles eixugamans de cel·lulosa de mides ≥ a 30x34 cm	5
30	Compresa gasa de 10x10cm plegada	Compresa: Teixit sense teixir (70% viscosa, 30% polièster; +/- 2%.) Gasa de 10x10cm plegada en 4 plecs i 20x20cm desplegada.	6
1	Aplicador de foam blau (o diferent al blanc o vermell) doble cara	Esponja: Foam Màneg: Poliestirè	7
1	Contenedor d'agulles magnètic de 30 agulles	Tapa transparent. Mides màximes: 11,55 cm de llargada x 8,8 cm d'ample	8
1	Agulla hipodèrmica 21G x 40mm (1 1/2") verd fosc	Connector: Polipropilè Protector: Polietilè Cànula: Acer Inoxidable	9
1	Agulla hipodèrmica 25G x 16mm (5/8") taronja	Connector; Polipropilè Protector: Polietilè Cànula: Acer Inoxidable	10
1	Bisturí amb màneg llarg núm. 11	Full: d'Acer inoxidable Protector: Polietilè	11
2	Xeringues 3p Luer Solo concèntrica (LS) 3ml	Cos, èmbol: Polipropilè Pistó: Isoprè	12
3	Xeringues 3p Luer Solo excèntrica (LS) 10ml	Cos, èmbol: Polipropilè Pistó: Isoprè	13
1	Xeringa 3p Luer Solo (LS) èmbol Color Vermell o diferent a blanc de 10ml	Xeringa 3p Luer Solo (LS) èmbol color de 10ml de Polipropilè	14
1	Xeringa 3p Luer Solo (LS) èmbol Color Verd o diferent a blanc de 10ml	Xeringa 3p Luer Solo (LS) èmbol color de 10ml de Polipropilè	15
1	Protector de màneg llum Blau o diferent a blanc	De Polietilè	16

1	Safata rectangular blanca de màxim 35 x 30 x 7cm	De Polipropilè	17
1	Batea circular 120ml transparent	De Polipropilè	18
2	Batea circular 500ml transparent	De Polipropilè	19
1	Batea circular 250ml transparent	De Polipropilè	20
1	Protector de comandaments de mides \geq a 10x30cm	100% Polietilè	21
1	Protector intensificador circular petit	Embocadura a màxim estirament: 75cm, +/- 3cm. Llarg, de mides \geq a: 35cm Embocadura relaxada: 25 cm, +/- 2cm. De Polietilè	22
1	Protector intensificador circular gran	Embocadura a màxim estirament: 100 cm, +/- 3cm. Llarg, de mides \geq a: 50 cm. Embocadura relaxada: 30 cm, +/- 2cm. De Polietilè	23
1	Protector intensificador rectangular	Embocadura a màxim estirament: 90 cm, +/- 3cm. Llarg, de mides \geq a: 80 cm Embocadura relaxada: 35 cm, +/- 2cm. Ample base de mides \geq a: 90cm. De Polietilè	24
1	Drap empapador de mides \geq a 48x40cm	Teixit absorbent de gramatge entre 50-60gm/m2. Format per 70% de raïó viscosa i 30% polièster; o teixit similar.	25
1	Drap quirúrgic amb adhesiu de mides \geq a 50x50cm	Teixit de 2 capes de gramatge entre 50-60 g/m2, format per: Capa superior de polipropilè hidròfil (absorbent) o Teixit sense teixir (TNT); Capa inferior de Polietilè (impermeable a líquids i gèrmens). Ample de l'adhesiu hipoalergènic de mides \geq a 5cm.	26
1	Camp Angiografia de mides \geq a 230x350cm	Camp angiogràfic amb 4 fenestres (2 per a femoral i 2 per a radial). Teixit de 2 capes de gramatge entre 55-60 g/m2, format per: Capa superior de polipropilè hidròfil (absorbent) o Teixit sense teixir (TNT); Capa inferior de Polietilè (impermeable a líquids i gèrmens). Ample bandes laterals del camp de polietilè o teixit similar de mides \geq a: 55cm Teixit reforçat i absorbent a la part central de mides \geq a: 120x180cm; de gramatge entre 50-55 g/m2 i format de material Viscosa/PET o similar.	27

c) El termini de garantia de qualitat per al PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA:

- El termini de garantia de qualitat del PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA objecte de la licitació, coincidirà amb la vigència del contracte.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES DELS ENVASATS, EMBALATGES I MATERIALS FUNGIBLES QUE COMPOSEN EL PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA (*):

Les propostes que acompleixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades seguint els següents criteris automàtics indicats a l'Annex 4 del PCAP:

** Es valoren els tres elements més importants del pack*

Descripció

a) Envasat i embalatge:

ES VALORARÀ

Doble embalatge format per caixa de transport i embalatge unitari
Que l'envàs unitari dels packs sigui de plàstic amb sistema d'obertura de tipus pestanya i amb sistema de ventilació de l'agent esterilitzador a la part superior de l'envàs (amb la finalitat de permetre una ventilació adequada després de la seva esterilització)

b) Camp Angiografia de mides \geq a 230x350cm :

ES VALORARÀ

Que la superfície mínima de la zona extra reforçada és de 2,1 m ² o superior
Que el gramatge mínim de la zona extrareforçada és de 110 gr/m ² o superior
Que incorpori film d'incisió fenestrat a les obertures femorals
Que la resistència a la penetració de líquids sigui \geq 350 cm H ₂ O a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 811:2018*)
Que la resistència al trencament (en sec i humit) sigui de \geq 300 Kpa a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 13938-2:2020**)

c) Bates Quirúrgiques Reforçades "M" i "L":

ES VALORARÀ

Un gramatge mínim a la zona crítica de 80 gr/m ² o superior
Que la resistència a la penetració de líquids sigui \geq 200 cm H ₂ O a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 811:2018*)
Que la resistència al trencament (en sec i humit) sigui de \geq 280 Kpa a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 13938-2:2020**)
Que les costures estiguin termosegellades

*UNE-EN ISO 811:2018: Tèxtils. Determinació de la resistència a la penetració de l'aigua. Assaig sota pressió hidrostàtica

**UNE-EN ISO 13938-2:2020: Propietats del trencament de teixits.

JUSTIFICACIÓ: Les característiques i la composició dels materials estan dissenyats basats en les necessitats d'adaptabilitat per a les diferents patologies que requereixen la intervenció del Servei d'Hemodinàmica

5. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, i d'acord amb l'Annex 10 del PCAP, es detallen els documents a lliurar obligatòriament i **l'absència d'aquests serà causa d'exclusió de la licitació**. La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà, en format digital.

Dins del Sobre núm.2:

- a) Declaració responsable i/o certificació externa dels termes recollits a l'apartat 3 a) del present plec de prescripcions tècniques.
- b) Documentació tècnica dels articles recollits a l'apartat 3 b) del present plec de prescripcions tècniques:
 - Fitxa tècnica i Foto del producte, descrivint les característiques tècniques dels articles oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents, donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 3 b) del present plec de prescripcions tècniques.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional, vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- c) Documentació tècnica dels articles recollits a l'apartat 4 del present plec de prescripcions tècniques:
 - Fitxa tècnica i Foto del producte
 - Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcatge CE., i en concret:

Camp Angiografia de mides \geq a 230x350cm :

- En quant a la resistència a la penetració de líquids sigui \geq 350 cm H₂O a l'àrea crítica; presentació de certificació externa, segons assaig UNE-EN ISO 811:2018.
- En quant al trencament (en sec i humit) sigui de \geq 300 Kpa a l'àrea crítica; presentació de certificació externa, segons assaig UNE-EN ISO 13938-2:2020.

Bates Quirúrgiques Reforçades "M" i "L":

- En quant a la resistència a la penetració de líquids sigui \geq 200 cm H₂O a l'àrea crítica; presentació de certificació externa, segons assaig UNE-EN ISO 811:2018.
 - En quant al trencament (en sec i humit) sigui de \geq 280 Kpa a l'àrea crítica; presentació de certificació externa, segons assaig UNE-EN ISO 13938-2:2020
- Descripció d'embalatge i etiquetatge

- d) En relació amb el criteri d'adjudicació, *Gestió d'incidències*, aportació de la corresponent fitxa tècnica del producte alternatiu, que acrediti complir amb els criteris tècnics mínims establerts en l'apartat 3 b) d'aquest plec de prescripcions tècniques del producte a substituir. Serà necessari, que els productes alternatius siguin per a tots els articles que formen part del PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA. (veure Annex Tècnic del PPT)
- e) En relació amb el criteri d'adjudicació, *MDR*, s'haurà d'aportar el certificat MDR (UE) 2017/745 corresponent.

6. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Segons indicacions per part del CMPSB de les diferents comandes, s'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

a) **Material destinat als nostres centres:**

- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correu: compres@hmar.cat
Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13,30 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12,30 hores.

b) **Material amb destinació a la nostra plataforma logística, magatzem Central CMPSB:**

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C / Creueta s / n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona
Tel. 935 748 230

Horari de lliurament:

- De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Albarà de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN.
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

En cas que determinats articles s'haguessin de portar en palets al magatzem central del CMPSB per a la seva posterior distribució als centres, les empreses que resultin adjudicatàries tindran l'obligació que els palets de fusta que s'utilitzin siguin EUR i de qualitat certificada EPAL (Associació Europea de Palets) i hauran de portar gravats els logotips corresponents, i les seves dimensions seran les de un palet europeu o euro palet de 800mm d'ample x 1200mm de llarg.

Per al seu correcte emmagatzematge a la nostra plataforma logística (CLS) l'alçada de la càrrega màxima dels palets no superarà en cap cas els 1200mm.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Caducitat/subministrament

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei de d'Hemodinàmica per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

7. MOSTRES:

El CMPSB podrà requerir, a sol·licitud de la Mesa de contractació, la presentació de mostres un cop oberts els Sobres núm. 2, davant dubtes no resolts. La seva presentació serà d'obligat compliment. El seu incompliment serà causa d'exclusió de la licitació.

8. GESTIÓ D'INCIDÈNCIES. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

La empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment de tots els articles que formen part del lot únic objecte del contracte.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desproveïment de qualsevol dels articles que formen part del lot únic objecte del contracte:

- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquest producte la qual cosa es farà conforme al punt 13.1 Imposició de les penalitats del PCAP.
- Així mateix, 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 en les condicions pactades.

D'acord amb els criteris de valoració automàtica en l'apartat de gestió d'incidències (Annex 4 de PCAP), es farà una valoració global si el licitador proporciona un producte alternatiu de tots i cadascun dels articles que componen el PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA, d'igual o superior qualitat, en cas de trencament d'estoc. (veure Annex Tècnic del PPT).

9. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari resta obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

Els adjudicataris tenen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística i al Servei de Hemodinàmica, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposí cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació

de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del proveïdor, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

10. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon a la cap de Servei de Cardiologia i Hemodinàmica del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

11. ANNEXOS PPT

- **Annex 1:** Es detalla el número de lot, codi, i consum anual del Lot únic que forma part de la present licitació.
- **Annex Tècnic:** Es detallen les característiques tècniques d'obligat compliment així com l'ordre d'empaquetat dels components del pack.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Cap de Servei de Cardiologia i Hemodinàmica.
CMPSB