

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DEL PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA PARA HEMODINÁMICA CON DESTINO AL SERVICIO DE HEMODINÁMICA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA.

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado del pack de cobertura quirúrgica con destino al servicio de Hemodinámica del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, (en adelante CMPSB) durante toda la vigencia del contrato.

Esta propuesta de contratación responde a la necesidad del CMPSB de adquirir un pack de cobertura quirúrgica de Hemodinámica para la realización de procedimientos quirúrgicos, que se realizan en la Sala de Hemodinámica, a través de un vaso sanguíneo hasta el corazón para diagnosticar o tratar determinadas afecciones cardíacas como la obstrucción de arterias. Así, los materiales que integran los packs quirúrgicos son necesarios para la realización de estos procedimientos.

Esta licitación está compuesta por un lote único: **PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA DE HEMODINÁMICA.**

- FNB039 PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA DE HEMODINÁMICA

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO:

- **Anexo 1 del PPT:** Se detalla el artículo que forma parte de la presente licitación y sus consumos anuales.

Las ofertas que no cumplan con todos los requisitos de obligado cumplimiento no serán valoradas.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO DEL PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA DE HEMODINÁMICA. :

- a) El pack deberá cumplir con las siguientes especificaciones y normativas (que tendrán que acreditarse con la correspondiente declaración responsable y/o certificación externa):

Todas las características técnicas sujetas a evaluación deben estar garantizadas durante todo el período de suministro.
Todos los artículos sin excepción deben ser libres de látex y estériles
La hoja u hojas de información exterior de cada Pack deberá llevar escrita la siguiente información: <ul style="list-style-type: none">• Fabricante• Marcado de Conformidad Europea• Método de esterilización• Fecha de caducidad• Referencia de producto• Lote• Identificación de producto no reutilizable• Composición (packing-list) siguiendo y cumpliendo un orden secuenciado de los artículos según uso, detallado en "Orden, descripción y composición de obligado cumplimiento de los componentes del Pack"• Producto estéril• Que incorpore mínimo 2 etiquetas removibles con la siguiente información: Código de barras, referencia del producto, lote y caducidad en cada envase• Que incorpore chip basado en tecnología RFID (Identificación por Radio Frecuencia) que contenga el número de serie del chip, número de referencia del pack, número de lote del pack y caducidad del pack.

Normativa Europea de Productos Sanitarios 93/42 (Marcado CE) o reglamento EU 745/2017
UNE-EN ISO 13795: Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipos. Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos, métodos de ensayo, requisitos de funcionamiento y niveles de funcionamiento.
UNE-EN ISO 11135: Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno.
UNE-EN ISO 10993: Engloba una serie de estándares, certificando que los productos usados son biocompatibles entre sí para una prevención de alergias y/o reacciones en la piel de profesionales y pacientes.
UNE-EN ISO 11607: Proceso de envasado para productos sanitarios.
UNE-EN ISO 14971: Gestión de riesgo de dispositivos médicos.
UNE-EN ISO 11810: Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente.
UNE EN ISO 14644: Confirmación de producción en sala limpia.
UNE ISO 15223-1: Dispositivos médicos-Símbolos utilizados con las etiquetas de dispositivos médicos.
UNE EN ISO 13485: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
ISO 14001: 2015: Calidad Medio Ambiental.
ISO 9001: 2015: Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad.

- b) Orden, descripción y composición de obligado cumplimiento de los componentes del pack de cobertura quirúrgica de hemodinámica:

Unidades	Componentes	Descripción de los requisitos de obligado cumplimiento de los componentes	Orden componentes empaquetado (número menor en orden, primer componente en abrir el pack)
1	Cubremesas quirúrgico de medida \geq a 150x200 cm	Reforzado en la parte central, medida \geq 66cm de ancho, con tejido de 2 capas, gramaje de entre 75-90 g/m ² , está formado por: Capa superior de polipropileno hidrófilo (absorbente) o Tejido sin tejer (TNT); Capa inferior de Polietileno (impermeable a líquidos y gérmenes).	1

1	Cubremesas quirúrgico de medida \geq a 150x240 cm	Reforzado en la parte central, medida \geq 66cm de ancho, con tejido de 2 capas, gramaje de entre 75-90 g/m ² , está formado por: Capa superior de polipropileno hidrófilo (absorbente) o Tejido sin tejer (TNT); Capa inferior de Polietileno (impermeable a líquidos y gérmenes).	2
1	Bata Quirúrgica Reforzada "M"	Tejido SMS "Spunbond Meltblown Spunbond" o equivalente de gramaje entre 35-45 g/m ² Ancho pecho de medida \geq a: 60cm Largo manga de medida \geq a: 50cm Largo total de medida \geq a: 125cm Longitud puño de medida \geq a: 7cm Refuerzo área del pecho de medida: 45 x 80cm (+/- 2cm) y gramaje de entre 35-40 g/m ² . Refuerzo área manga de medida 36 cm (+/- 2cm)) y gramaje de entre 35-40 g/m ² Batas acompañadas de 2 toallas secamanos	3
1	Bata Quirúrgica Reforzada "L"	Tejido SMS "Spunbond Meltblown Spunbond" o equivalente de gramaje entre 35-45 g/m ² Ancho pecho de medidas \geq a: 70cm Largo manga de medida \geq a: 50cm Largo total de medida \geq a: 135cm Longitud puño de medida \geq a: 7cm Refuerzo área del pecho de medida: 50 x 90cm. (+/- 2cm) y gramaje de entre 35-40 g/m ² . Refuerzo área manga de medida 36 cm (+/- 2cm)) y gramaje de entre 35-40 g/m ² . Batas acompañadas de 2 toallas secamanos	4
3	Toallas secamanos de medidas \geq a 30x34 cm	Toallas secamanos de celulosa de medidas \geq a 30x34 cm	5
30	Compresa gasa de 10x10cm plegada	Compresa: Tejido sin tejer (70% viscosa, 30% poliéster; +/- 2%.) Gasa de 10x10cm plegada en 4 pliegues y 20x20cm desplegada.	6
1	Aplicador de foam azul (o diferente al blanco o rojo) doble cara	Esponja: Foam Mango: Poliestireno	7
1	Contenedor de agujas magnético de 30 agujas	Tapa transparente. Medidas máximas: 11,55 cm de largo x 8,8 cm de ancho	8
1	Aguja hipodérmica 21G x 40mm (1 1/2") verde oscuro	Conector: Polipropileno Protector: Polietileno Cánula: Acero Inoxidable	9
1	Aguja hipodérmica 25G x 16mm (5/8") naranja	Conector: Polipropileno Protector: Polietileno Cánula: Acero Inoxidable	10

1	Bisturí con mango largo núm. 11	Hoja: de Acero inoxidable Protector: Polietileno	11
2	Jeringas 3p Luer Solo concéntrica (LS) 3ml	Cuerpo, émbolo: Polipropileno Pistón: Isopreno	12
3	Jeringas 3p Luer Solo excéntrica (LS) 10ml	Cuerpo, émbolo: Polipropileno Pistón: Isopreno	13
1	Jeringa 3p Luer Solo (LS) émbolo Color Rojo o diferente a blanco de 10ml	Jeringa 3p Luer Solo (LS) émbolo color de 10ml de Polipropileno	14
1	Jeringa 3p Luer Solo (LS) émbolo Color Verde o diferente a blanco de 10ml	Jeringa 3p Luer Solo (LS) émbolo color de 10ml de Polipropileno	15
1	Protector de mango lámpara, color Azul o diferente a blanco	De Polietileno	16
1	Bandeja rectangular blanca de máximo 35 x 30 x 7cm	De Polipropileno	17
1	Batea circular 120ml transparente	De Polipropileno	18
2	Batea circular 500ml transparente	De Polipropileno	19
1	Batea circular 250ml transparente	De Polipropileno	20
1	Protector de mandos de medidas \geq a 10x30cm	100% Polietileno	21
1	Protector intensificador circular pequeño	Embocadura a máximo estiramiento: 75cm, +/- 3cm. Largo de medida \geq a: 35cm Embocadura relajada: 25 cm, +/- 2cm De Polietileno	22
1	Protector intensificador circular grande	Embocadura a máximo estiramiento: 100 cm, +/- 3cm. Largo de medida \geq a: 50 cm. Embocadura relajada: 30 cm, +/- 2cm De Polietileno	23
1	Protector intensificador rectangular	Embocadura a máximo estiramiento: 90 cm +/- 3cm. Largo de medida \geq a: 80 cm Embocadura relajada: 35 cm, +/- 2cm. Ancho base de medida \geq a: 90cm. De Polietileno	24
1	Paño empapador de medidas \geq a 48x40cm	Tejido absorbente de gramaje entre 50-60gm/m ² . Formado por 70% de rayón viscosa y 30% poliéster; o tejido similar.	25

1	Paño quirúrgico con adhesivo de medidas \geq a 50x50cm	Tejido de 2 capas de gramaje entre 50-60 g/m ² , está formado por: Capa superior de polipropileno hidrófilo (absorbente) o Tejido sin tejer (TNT); Capa inferior de Polietileno (impermeable a líquidos y gérmenes). Ancho del adhesivo hipoalergénico de medida \geq a 5cm.	26
1	Campo Angiografía de medidas \geq a 230x350cm	Campo angiográfico con 4 fenestras (2 para femoral y 2 para radial). Tejido de 2 capas de gramaje entre 55-60 g/m ² , está formado por: Capa superior de polipropileno hidrófilo (absorbente) o Tejido sin tejer (TNT); Capa inferior de Polietileno (impermeable a líquidos y gérmenes). Ancho bandas laterales del campo de polietileno o tejido similar, de medidas \geq a: 55cm Tejido reforzado y absorbente en la parte central de medidas \geq a:120x180cm; de gramaje entre 50-55 g/m ² y formato de material Viscosa/PET o similar.	27

c) El periodo de garantía de calidad para el PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA:

- El periodo de garantía de calidad del PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA DE HEMODINÀMICA objeto de la licitación, coincidirá con la vigencia del contrato.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES DE LOS ENVASES, EMBALAJES I MATERIALES FUNGIBLES QUE COMPONEN EL PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA DE HEMODINÀMICA (*):

Las propuestas que cumplan los requisitos básicos solicitados pasarán a ser valoradas siguiendo los siguientes criterios automáticos indicados en el Anexo 4 del PCAP:

** Se valoran los tres elementos más importantes del pack*

Descripción

a) Envasado i embalaje:

SE VALORARÁ

Doble embalaje formado per caja de transporte i embalaje unitario
Que el envase unitario de los packs sea de plástico con sistema de apertura de tipo pestaña y con sistema

de ventilación del agente esterilizador en la parte superior del envase (con el fin de permitir una ventilación adecuada después de su esterilización)

b) Campo Angiografía de medidas \geq a 230x350cm

SE VALORARÁ

Que la superficie mínima de la zona extra reforzada sea de 2,1m ² o superior
Que el gramaje mínimo de la zona extrareforzada sea de 110 gr/m ² o superior
Que incorpore film de incisión fenestrado en las aberturas femorales
Que la resistencia a la penetración de líquidos sea \geq 350 cm H ₂ O en el área crítica (resultado ensayo UNE-EN ISO 811:2018*)
Que la resistencia a la rotura (en seco y húmedo) sea \geq 300 Kpa en el área crítica (resultado ensayo UNE-EN ISO 13938-2:2020**)

c) Batas Quirúrgicas reforzadas "M" y "L":

SE VALORARÁ

Un gramaje mínimo en la zona crítica de 80 gr/m ² o superior
Que la resistencia a la penetración de líquidos sea \geq 200 cm H ₂ O en el área crítica (resultado ensayo UNE-EN ISO 811:2018*)
Que la resistencia a la rotura (en seco y húmedo) sea \geq 280 Kpa en el área crítica (resultado ensayo UNE-EN ISO 13938-2:2020**)
Que las costuras estén termoselladas

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales están diseñados basados en las necesidades de adaptabilidad para las diferentes patologías que requieren la intervención del Servicio de Hemodinámica

*UNE-EN ISO 811:2018: Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática

**UNE-EN ISO 13938-2:2020: Propiedades de la rotura de tejidos

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

A continuación, y de acuerdo con el Anexo 10 del PCAP, se detallan los documentos a entregar obligatoriamente y **la ausencia de éstos será causa de exclusión de la licitación**. La información que se indica deberá presentarse en catalán y/o castellano, en formato digital.

Dentro del Sobre núm.2:

- a) Declaración responsable y/o certificación externa de los términos recogidos en el apartado 3 a) del presente pliego de prescripciones técnicas.
- b) Documentación técnica de los artículos recogidos en el apartado 3 b) del presente pliego de prescripciones técnicas:

- Ficha técnica y Foto del producto, describiendo las características técnicas de los artículos ofertados, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes, dando respuesta a los requerimientos detallados en el apartado 3 b) del presente pliego de prescripciones técnicas.
 - Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad de los productos objeto del contrato, exigidos por la normativa nacional e internacional, vigente sobre la materia y en particular el mercado CE.
- c) Documentación técnica de los artículos recogidos en el apartado 4 del presente pliego de prescripciones técnicas:
- Ficha técnica y Foto del producto.
 - Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofertados, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes.
 - Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad de los productos objeto del contrato, exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, en particular el mercado CE., y en concreto:

Campo Angiografía de medidas \geq a 230x350cm:

- En cuanto a la resistencia a la penetración de líquidos sea ≥ 350 cm H₂O en el área crítica; presentación de certificación externa, según ensayo UNE-EN ISO 811:2018.
- En cuanto a la rotura (en seco y húmedo) sea de ≥ 300 Kpa en el área crítica; presentación de certificación externa, según ensayo UNE-EN ISO 13938-2:2020.

Batas Quirúrgicas reforzadas “M” y “L”:

- En cuanto a la resistencia a la penetración de líquidos sea ≥ 200 cm H₂O en el área crítica; presentación de certificación externa, según ensayo UNE-EN ISO 811:2018.
- En cuanto a la rotura (en seco y húmedo) sea de ≥ 280 Kpa en el área crítica; presentación de certificación externa, según ensayo UNE-EN ISO 13938-2:2020

- Descripción del embalaje y etiquetado.
- d) En relación con el criterio de adjudicación, *Gestión de incidencias*, aportación de la correspondiente ficha técnica del producto alternativo, que acredite cumplir con los criterios técnicos mínimos establecidos en el apartado 3 b) de este pliego de prescripciones técnicas del producto a sustituir. Será necesario, que los productos alternativos lo sean para todos los artículos que forman parte del PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA. (ver Anexo Técnico del PPT)
- e) En relación con el criterio de adjudicación, *MDR*, se tendrá que aportar el certificado MDR (UE) 2017/745 correspondiente.

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

Según indicaciones por parte del CMPSB de los diferentes pedidos, se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible deberá avisarse con antelación al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material se tendrá que entregar en la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correo: compres@psmar.cat
- Almacén Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correo: compres@hmar.cat

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13,30 horas.
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12,30 horas.

Material destinado a nuestra plataforma logística, almacén Central CMPSB:

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

Horario de entrega:

- De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albarán de entrega:

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán de entrega, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de pedido
- Nombre del producto
- Código EAN.
- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazado.

Embalajes:

En caso de que determinados artículos debieran llevarse en palés al almacén central del CMPSB para su posterior distribución a los centros, las empresas que resulten adjudicatarias tendrán la obligación de que los palés de madera que se utilicen sean EUR y de calidad certificada EPAL (Asociación Europea de Palets) y tendrán que llevar grabados los logotipos correspondientes, y sus dimensiones serán las de un palet europeo o euro palet de 800mm de ancho x 1200mm de largo.

Para su correcto almacenamiento en nuestra plataforma logística (CLS) la altura de la carga máxima de los palés no superará en ningún caso los 1200mm.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y a sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo alguno.

Caducidad/suministro

Se requerirá que los productos suministrados posean una caducidad NO inferior a 6 meses. En el caso de no disponer de esta caducidad se comunicará al propio Servicio de Anestesiología para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

7. MUESTRAS:

El CMPSB podrá requerir, a solicitud de la Mesa de contratación, la presentación de muestras una vez abiertos los sobres núm. 2, ante dudas no resueltas. Su presentación será de obligado cumplimiento. Su incumplimiento será causa de exclusión de la licitación.

8. GESTIÓN DE INCIDENCIAS. INFORMACIÓN DE ROTURA DE ESTOC:

La empresa adjudicataria se compromete a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad de abastecimiento de todos los artículos que forman parte del lote único objeto del contrato.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento de cualquiera de los artículos que forman parte del lote único objeto del contrato:

- Se tendrá que compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto, lo que se hará conforme al punto 13.1 Imposición de las penalidades del PCAP.
- Asimismo, en caso de que no haya alternativa de suministro al mercado, la empresa adjudicataria se encargará de realizar las gestiones pertinentes para poder suministrar aquel producto en las condiciones pactadas.

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de gestión de incidencias (Anexo 4 de PCAP), se realizará una valoración global si el licitador proporciona un producto alternativo de todos y cada uno de los artículos que componen el PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA DE HEMODINÁMICA, de igual o superior calidad, en caso de rotura de stock. (ver Anexo Técnico del PPT)

9. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario está obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres/sesiones que hagan falta, así como aportar el material docente que proceda, en su caso.

Los adjudicatarios tienen la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de tamaños o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarlas las dentro del catálogo del hospital y suministrarlas en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si los nuevos tamaños o longitudes no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario modificara el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística y al Servicio de Hemodinámica, presentando el documento indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo el adjudicatario cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB, no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo podrá excluirse la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del proveedor, o a

instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y cuya comercialización se haya iniciado posteriormente a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la mencionada contratación.

10. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde a la jefa de Servicio de Cardiología y Hemodinámica del CMPSB la responsabilidad frente al cumplimiento del suministro del presente contrato y, en particular, de velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

11. ANEXOS PPT

- **Anexo 1:** Se detalla el número de lote, código, y consumo anual del Lote único que forma parte de la presente licitación.
- **Anexo Técnico:** Se detallan las características técnicas de obligado cumplimiento, así como el orden de empaquetado de los componentes del pack.

Barcelona, a fecha de la firma electrónica

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Jefa de Servicio de Cardiología i Hemodinámica.
CMPSB