

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE MATERIAL FUNGIBLE PER AL SISTEMA D'ELECTROPORACIÓ IRREVERSIBLE (IRE) NANOKNIFE®, LA CESSIÓ D'UN SISTEMA D'ELECTROPORACIÓ IRREVERSIBLE (IRE) NANOKNIFE® I EL SEU SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA, AMB DESTÍ ALS SERVEIS DE RADIOLOGIA INTERVENCIIONISTA I QUIRÚRGICS 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 de material fungible pel sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®, la cessió d'un sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife® i el seu servei d'assistència tècnica, amb destí als Serveis de Radiologia Intervencionista i Quirúrgics del CMPSB, durant tot el període de vigència del contracte.

2. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

El subministrament a contractar consisteix en l'adquisició de:

- **FKH051** Sonda per ablació per electroporació Nanoknife® 15cm
- **FKH052** Sonda per ablació per electroporació Nanoknife® 25cm

L'adjudicatari haurà de subministrar i serà responsable de:

- El subministrament successiu i continuat de tot el material fungible: Sondes per ablació per electroporació Nanoknife® de 15 i 25 cm
- La cessió del sistema Nanoknife ® per a la tècnica d'ablació tumoral mitjançant la tècnica de d'electroporació Irreversible (IRE), compost per un equip d'ECG per utilitzar en sincronia amb el generador d'IRE que permet la visualització en tot moment del valor real d'ECG del pacient, i el servei d'assistència tècnica.

A continuació es detallen els documents a lliurar obligatòriament, l'absència dels quals serà causa d'exclusió de la licitació per part de l'òrgan de contractació. La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà, en format digital:

- a) Documentació tècnica del fungible, Sondes per ablació per electroporació Nanoknife® de 15 i 25 cm :
 - 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 exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge C.E.
 - Descripció d'embalatge i etiquetatge.
- b) Documentació tècnica del sistema Nanoknife ®, equip d'ECG i generador d'IRE :
 - Fitxa tècnica i Foto del producte
 - Memòria descriptiva de les característiques tècniques del sistema.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge C.E.
 - Instruccions d'ús.
 - Manual tècnic (excepcionalment es pot presentar en anglès).

c) Servei de suport tècnic inclòs:

- Informació del SAT:

- Canals de comunicació per avís d'avaría
- Horari.
- Compromís de temps de resolució màxim.
- Dotació de personal en l'àrea (i determinació de l'àrea).
- Ubicació física.
- Tècnic responsable o de referència.

d) Termini de garantia del material fungible:

Respecte el termini de garantia de qualitat del material fungible objecte de la licitació, coincidirà amb la durada del contracte.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Els lliuraments es realitzaran segons indicacions establertes 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 al servei usuari i al Servei de Logística (compres@psmar.cat) 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.
Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.
Tel. 932 483 037. Correu: compres@psmar.cat

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 destí a la nostra plataforma logística, magatzem central CLS:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).

C/ Creueta s/n, Santa Perpetua 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:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Tanmateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de sèrie i la referència de l'article

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 seves dimensions seran les del palet europeu de 800mm x 1200mm. L'alçada de la càrrega no serà superior a 1,2 metres.

L'empresa adjudicatària estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

4. MOSTRES:

En la present licitació no es precisen mostres

5. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- Hauran de comunicar-ho al Servei de Logística (compres@psmar.cat) amb una antelació mínima de 72 hores.
- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte.
- Tanmateix, 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.

6. 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, (compres@psmar.cat), presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi 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.

7. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon al Cap de Servei de Cirurgia General 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.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dr. Fernando Burdio Pinilla
Cap de Servei de Cirurgia General
CMPSB