

ACTA DE LA MESA DE CONTRACTACIÓ RELATIVA A LA VALORACIÓ DELS SOBRES B CRITERIS SUSCEPTIBLES DE JUDICI DE VALOR

CP-2024-02 “Subministrament d'accessos vasculars/reservoris centrals per l'Institut Català d'Oncologia”

Acta de la sessió de la mesa de contractació constituïda pel següent Procediment Obert:

MEMBRES

President: Vicky Rovira Lapiedra

Un representant de la Intervenció: Maria Sànchez Bernal

Un representant de l'Assessoria Jurídica: Cristina Grau Estradé

Tècnics: Dr. Fran Rivas i Dra. Pilar Fernández

Secretari: José Luis González Herrero

ANTECEDENTS

Primer: Que en data 29 d'abril de 2024 reunits per via telemàtica els membres de la Mesa de Contractació varen procedir a la obertura dels Sobres A corresponents a la documentació administrativa, havent-se trobat incidències i quedant les mateixes resoltes. A continuació es detallen els licitadors presentats i admesos a la licitació:

	EMPRESA
1	CARDIVA 2, S.L.
2	B.BRAUN SURGICAL, S.A.
3	BECTON DICKINSON, S.A.U.
4	HOSPIDIS S.L
5	VYGON S.A.U.

Segon: Reunits en data 14 de maig de 2024 per via telemàtica a les 11:30 hores, es procedeix a la obertura del Sobre B relatiu als Criteris Susceptibles de Judici de



Valor i a la lectura de les propostes presentades pels licitadors, pendent de posterior revisió per part dels tècnics.

Tercer: En data 15 de juliol de 2024 s'emet informe tècnic relatiu a la verificació del compliment de requeriments tècnics i valoració d'ofertes.

DESENVOLUPAMENT

Primer: En relació al compliment de requeriments tècnics previstos al Plec de prescripcions tècniques, per les empreses **Cardiva 2, S.L., Becton Dickinson S.A.U., Hospidis, SL i Vygon, S.A.U.** i d'acord amb l'Informe Tècnic de referència es constata el següent:

*«Pel que fa a la oferta presentada per **Cardiva 2, SL** es revisa el compliment de tots els requeriments tècnics mínims previstos al plec de prescripcions tècniques.*

Es va demanar aclariment al proveïdor sobre el compliment dels següents requeriments:

- **Dispositiu amb càmera o base de titani i recobriment de material biocompatible (PEEK/plàstic):** A la informació presentada com fitxa tècnica 2.1 y 2.5 FT_SMARTPORT+.pdf (pàg. 1) i al document 2.1, 2.2 y 2.4 Composición, diseño y Calidad componentes SMARTPORT +.pdf (pàg. 1) s'indica:

«Este dispositivo se compone de una cámara fabricada en titanio o en plástico de alta resistència...».

Es va sol.licitar confirmació sobre la composició de la càmera combina una base de titani amb recobriment d'algun material biocompatible (PEEK/ plàstic), tal com es demana al enunciat del requeriment tècnic obligatori.

Al document de resposta ACLARACIONES EXP CP 2024-02 ICO.pdf presentat, Cardiva indica:

«El cuerpo del SmartPort + no contiene Titanio, sin embargo. El reservorio es de plástico (polisulfona) biocompatible según el test 10993. La conexión hacia el catéter si que es de titanio».

*D'acord amb aquesta resposta, es confirma l'incompliment d'aquest requeriment tècnic en relació a la composició del dispositiu/ reservori. La composició amb una base o càmera en titani combinada o recoberta de material biocompatible és un **requeriment bàsic** per garantir una **màxima resistència** a la punció del reservori, per la seguretat del pacient.*



- **Catèter de poliuretà o silicona de 5.5 fins a 6.5 Fr. Lliure de làtex. Marcat cada 1cm a partir dels 5cm:** Confirmar la composició lliure de làtex i el marcat cada cm del catèter a partir dels 5 cm. Indicar a on es pot consultar aquesta informació dins de la documentació presentada.

Al document de resposta ACLARACIONES EXP CP 2024-02 ICO.pdf presentat, Cardiva indica:

«El catéter está centimetrado a partir de los 5cm. Se adjunta memorándum y gráfico» i «Se adjunta certificado libre de látex».

La resposta es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

- **Càmera en forma de delta i punta extraplana per a una fàcil col·locació del dispositiu:** Es va requerir confirmar el disseny de la càmera segons les indicacions del plec tècnic (en forma de delta – cunya- i amb punta extraplana) i indicar on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada.

Al document de resposta ACLARACIONES EXP CP 2024-02 ICO.pdf presentat, Cardiva indica i mostra una imatge de la càmera del reservori, que és circular, no té forma de delta tal com es sol·licita al plec tècnic ni presenta una punta extraplana que en faciliti la inserció.

D'acord amb aquesta resposta, **no es compleix** el requeriment tècnic pel que fa al disseny i forma de la càmera en els termes sol·licitats al plec tècnic.

- **Material de punció de bio seguretat per el professional, i el set ha de contenir una agulla tipo Hubber amb seguretat per punxar el port d'alta pressió:** Es va requerir confirmar el compliment d'aquests dos requeriments i indicar a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada.

Al document de resposta ACLARACIONES EXP CP 2024-02 ICO.pdf presentat, Cardiva indica que:

«Los kits SmartPort y SmartPort+ NO contienen una aguja de Seguridad».

D'acord amb aquesta resposta, es confirma **l'incompliment** del requeriment tècnic que explicita que el material de punció i agulles tipo Hubber presentades als kits dels reservoris siguin de bio-seguretat, per a la protecció del professional sanitari davant punxades accidentals.

De les consideracions que motiven la petició d'aclariments i de les respostes de **Cardiva 2, SL** es confirma **l'incompliment** dels requeriments comentats anteriorment. Per tant, es proposa **l'exclusió de la oferta presentada** davant els incompliments clars de requeriments tècnics que es consideren essencials.

Pel que fa a la oferta presentada per **B.Braun Surgical, SA**, es revisa i verifica el compliment de tots els requeriments tècnics mínims previstos al plec de prescripcions tècniques.



Es demana aclariment al proveïdor sobre el compliment dels següents requeriments:

- **Compatible amb Ressonància Magnètica (RMN) i Tomografia Axial (TAC):** A la informació presentada (2. FICHA TECNICA.pdf), pàgina 7-8, s'indica «Seguro condicional para Resonancia Magnética».

Es va sol·licitar confirmar que el catèter i reservori dels models proposats a la oferta permeten que el pacient que en sigui portador pugui sotmetre's a una exploració amb Ressonància Magnètica sense cap contraindicació.

Al document de resposta CP-2024-02 BBRAUN_Aclaraciones Tecnicas.pdf presentat B. Braun indica:

«Que los reservorios CELSITE SAFETY ofertados son compatibles con Resonancia Magnética (RMN) y Tomografía Axial (TAC), por lo que el paciente puede someterse a una exploración con resonancia magnética, sin ninguna contraindicación

El logo que se incluye en el envase, y que indica "seguro condicional" advierte de que se puede generar alguna distorsión en la imagen (se adjunta IFU del producto), pero en ningún caso el paciente se vería afectado».

La resposta es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

- **Sistema de fixació o connexió de catèter al reservori que eviti desconnexions. No preansemblat.** A la informació presentada (2. FICHA TECNICA.pdf), pàgina 1, s'indica: «Anillo de conexión reservorio-catéter radiopaco compuesto por una anillo de conexión unido a una funda cónica de silicona antiacodamiento».

Es va sol·licitar confirmar que el sistema de connexió o fixació del catèter dels models presentats no és de tipus preansemblat i incorpora algun sistema o mecanisme per evitar desconexió accidental del catèter i el reservori. Especificar, a la documentació presentada, on es pot verificar aquesta informació.

Al document de resposta CP-2024-02 BBRAUN Aclaraciones Tecnicas.pdf presentat, B. Braun indica:

«Que los reservorios CELSITE SAFETY ofertados no están preensamblados tal y como solicitaba el Pliego Técnico, y que como se recoge en la Ficha Técnica (pág. 4), se incluyen en la bandeja de accesorios, 2 conectores reservorio-catéter, para realizar la conexión».

La resposta es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

Les respostes de **B.Braun Surgical, SA** a les sol·licituds d'aclariment es consideren **satisfactòries i confirmen el compliment** dels requeriments tècnics previstos al PPT.



*Pel que fa a la oferta presentada per **Becton Dickinson SAU** es revisa el compliment de tots els requeriments tècnics mínims previstos al plec de prescripcions tècniques.*

Es va demanar aclariment al proveïdor sobre el compliment dels següents requeriments:

- **Dispositiu amb càmera o base de titani i recobriment de material biocompatible (PEEK/plàstic), d'alt i baix perfil i resistent a les diferents substàncies actives utilitzades en els tractaments.** A la informació presentada a la memòria tècnica sobre el model de reservori presentat, POWERPORT® ISP MRI POLIURETANO s'explica que la composició del reservori és plàstic amb un recobriment de silicona.

Al criteri es demana específicament que el dispositiu sigui amb «càmera o base de titani i recobriment de material biocompatible». Confirmar la composició del model de reservori presentat.

Al document Aclaraciones requerimientos técnicos Exp. ICO.pdf presentat, Becton indica:

«Encontrarán en el documento adjunto 1, la indicación de que la base del reservorio está constituida de titanio y recubierta por un compuesto plástico. En esta base es también donde se encuentra el marcador CT. A continuación, verán dónde se refleja esta información, página 13 del documento adjunto 1.»

D'aquesta resposta no s'ha pogut verificar amb les indicacions i la informació addicional presentada que la composició s'ajusti al que es demana al criteri: «Dispositiu amb càmera o base de titani i recobriment de material biocompatible».

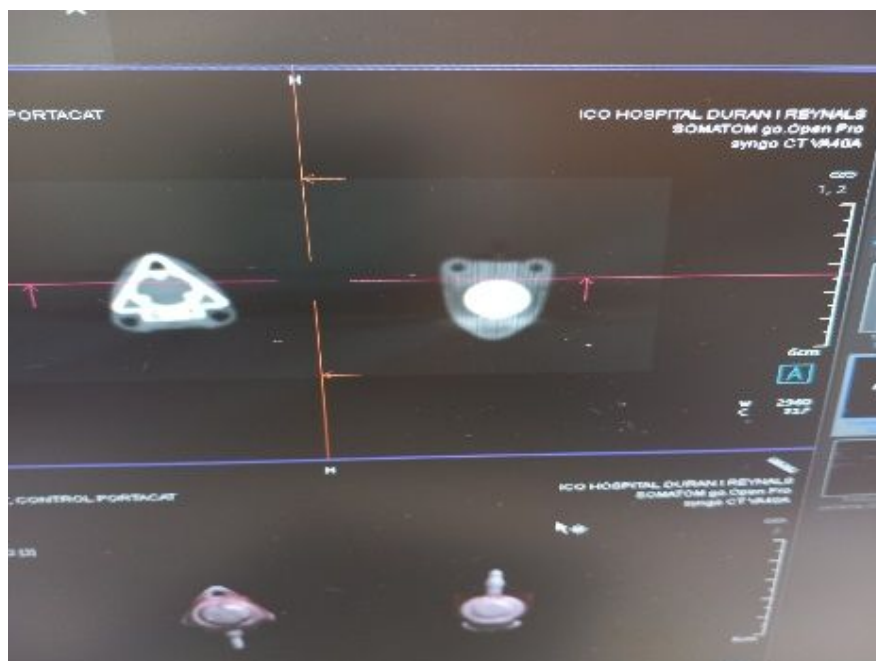
Per aquest motiu s'ha procedit a fer una verificació amb una de les mostres enviades del model de catèter amb reservori proposat i l'ús d'un aparell de Tomografia Computeritzada per determinar la composició del dispositiu i verificar el compliment del criteri, amb el següent resultat:

- *Es procedeix a fer una comprovació amb l'ús de radiologia de la composició i estructura del model de reservori amb referència 8806061.*
- *Es comprova que aquest model de reservori no disposa d'una estructura amb una base de titani tal com es demana al requeriment tècnic obligatori, si no que es tracta d'una estructura amb una base totalment plàstica radiotransparent. Només es verifica la presència de material no plàstic al triangle indicador del marcat CT inserit dins la estructura plàstica que destaca de forma més evident a la imatge.*
- *Cal recordar que es demana específicament aquesta composició de la base del reservori per un motiu relacionat amb la seguretat del pacient. El*



desgast de la base del reservori per les puncions repetides amb la agulla d'administració de tractament podrien provocar en un cas molt extrem la pèrdua d'integritat d'aquesta càmera i la sortida de fàrmac al teixit del voltant. Els pacients oncològics es sotmeten a tractament amb un ventall de fàrmacs citotòxics i lesius pels teixits molt ampli i per tant un incident d'aquest tipus podria provocar lesions molt importants al pacient. Per aquest motiu es prefereix un reservori amb base de material més resistent com el titani malgrat pugui interferir més a les exploracions radiològiques.

S'adjunta imatge comparativa entre un model amb base formada TOTALMENT de titani (a la dreta de la imatge) i el model de BD amb referència 8806061, (a la esquerra de la imatge):



*D'acord amb aquesta comprovació, es confirma l'incompliment d'aquest requeriment tècnic en relació a la composició del dispositiu/ reservori. La composició amb una base o càmera en titani combinada o recoberta de material biocompatible és un **requeriment bàsic** per garantir una **màxima resistència** a la punció del reservori, per la seguretat del pacient.*

- **Sistema de fixació o connexió de catèter al reservori que eviti desconnexions. No preansemblat:** Es va demanar confirmar compliment d'aquest criteri i especificar a quina documentació es fa descripció del sistema de fixació del catèter al reservori i característiques.

Al document Aclaraciones requerimientos técnicos Exp. ICO.pdf presentat, Becton indica:



«Sí, tenemos un catéter que puede fijarse al reservorio para evitar pérdidas y desconexiones. Es un catéter que no se presenta preensamblado al reservorio» En la página 15 del documento adjunto 1 indicamos que es necesario fijarlo por lo que no están preensamblados».

La resposta es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

- **Possibilitat d'admetre alt flux fins a 325 psi o 5ml segon per contrast (inscripció marca CT al port per una fàcil identificació per Rx de la compatibilitat del reservori amb alta pressió).**

A la informació facilitada a la memòria tècnica, (pàgina 11) es descriu:

«El uso del dispositivo PowerPort® está indicado para la inyección automática de los medios de contraste si se utiliza con el equipo de infusión de seguridad de la marca PowerLoc®».

Confirmar que el dispositiu presentat admet flux de fins a 325 psi o 5 ml segon per contrast, sense necessitat de la utilització de cap element específic, i que el reservori incorpora una marca CT al port per identificació de la compatibilitat amb alta pressió, tal com es descriu al criteri. Especificar a on es pot verificar aquest compliment a la informació presentada.

Al document Aclaraciones requerimientos técnicos Exp. ICO.pdf presentat, Becton indica:

«Por un lado, el reservorio soporta flujos de 5 ml/seg, esta información la puede encontrar en el comienzo de la página 5 perteneciente a la ya presentada Memoria técnica. En cuanto a los marcadores CT, tal y como respondimos en el requerimiento 1, en la base de titanio del reservorio se encuentran dichos marcadores, página 13 del documento adjunto 1».

La resposta es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

- **Material de punció de bio seguretat per el professional, i el set ha de contenir una agulla tipo Hubber amb seguretat per punxar el port d'alta pressió:** Confirmar el compliment d'aquests dos requeriments e indicar a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada.

Al document Aclaraciones requerimientos técnicos Exp. ICO.pdf presentat, Becton indica:



«Lo contiene, nuestra aguja tipo Hubber que forma parte del equipo de infusión de seguridad, es lo que denominamos PowerLoc®, así viene indicado en el comienzo de la página 8 de la memoria técnica ya presentada».

La resposta es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

Les respostes de **Becton Dickinson SAU** a les sol·licituds d'aclariment es consideren satisfactòries i confirmen el compliment dels requeriments tècnics previstos al PPT en els aspectes indicats anteriorment, **excepte** en el cas del **primer requeriment** en relació a la composició del reservori, i molt rellevant per la seguretat del pacient.

Es confirma amb la prova TC de verificació l'incompliment del criteri per part de Becton Dickinson, i es proposa l'exclusió de la oferta d'aquest proveïdor, per **incompliment d'un requeriment tècnic obligatori**, no resolt en la resposta al aclariment.

Per tant, s'acorda la **l'exclusió de la oferta presentada** davant els incompliments clars de requeriments tècnics que es consideren essencials.

Pel que fa a la oferta presentada per Hospidis, SL es revisa el compliment de tots els requeriments tècnics mínims previstos al plec de prescripcions tècniques.

Es va demanar aclariment al proveïdor sobre el compliment dels següents requeriments:

- **Dispositiu amb càmera o base de titani i recobriments de material biocompatible (PEEK/plàstic), d'alt i baix perfil i resistent a les diferents substàncies actives utilitzades en els tractaments.** A la informació presentada a la fitxa tècnica es fa menció a 3 referències de producte. Es va demanar confirmar les característiques i materials de composició exactes de cada una de les 3 referències en relació al reservori i al catèter. Indicar a quina documentació presentada es pot verificar aquesta informació.

Al document aclaracion.pdf presentat, Hospidis indica:

«Les característiques i composició de las tres referències son:

- Càmera de titani i polisulfona – septum de silicona
- Catèter de poliuretà a les ref. 201.24.12.20T i 201.24.12.33T
- Catèter de silicona a la ref. 201.24.12.30T

Més detall a la pàgina 6-7 del catàleg adjunt».

La resposta d'**Hospidis, SL** es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.



- **Catèter de poliuretà o silicona de 5.5 fins a 6.5 Fr. Lliure de làtex. Marcat cada 1cm a partir dels 5cm.** Confirmar el compliment d'aquests requeriment e indicar a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada, en referència a "lliure de làtex" i "marcat cada 1cm a partir dels 5cm"

Al document aclaracion.pdf presentat, Hospidis indica:

"Tots el catèters estan lliures de làtex i amb una marca cada centimetre numerada cada 5 cm. Pàgina 6-7 del catàleg adjunt."

La resposta d'**Hospidis, SL** es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

- **Compatible amb Ressonància Magnètica (RMN) i Tomografia Axial (TAC)** Confirmar el compliment d'aquests requeriment e indicar a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada.

Al document aclaracion.pdf presentat, Hospidis indica:

«Totes 3 referències son compatibles amb RMN i TAC que precisen de l'utilització de alts fluxes i mitjà de contrast. Pàgina 6-7 del catàleg adjunt».

La resposta d'**Hospidis, SL** es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

- **Sistema de fixació o connexió de catèter al reservori que eviti desconexions. No preansemblat:** Confirmar compliment d'aquest criteri i especificar a quina documentació es fa descripció del sistema de fixació del catèter al reservori i característiques.

Al document aclaracion.pdf presentat, Hospidis indica:

«Disposen de conector elastomèric transparent i radiopac premuntat que permet una ràpida, segura i reversible connexió del catèter. Pàgina 6-7 del catàleg adjunt.»

La resposta d'**Hospidis, SL** es considera **satisfactòria i confirma el compliment** d'aquest requeriment tècnic.

- **Càmera en forma de delta i punta extraplana per a una fàcil col·locació del dispositiu.** Confirmar compliment d'aquest criteri i especificar a quina documentació es fa descripció de la forma i disseny de la càmera.



Al document aclaracion.pdf presentat, Hospidis indica:

«Tant la forma com el perfil de la càmera es descriu , foto inclosa a la pàgina 6-7 del catàleg adjunt».

A la informació presentada es verifica que la càmera/ reservori no té forma de delta ni presenta una punta extraplana que en faciliti la inserció, tal com s'explicita al criteri tècnic. Aquesta forma i disseny de la càmera es sol·licita perquè facilita la inserció del dispositiu de forma menys traumàtica.

En aquest aspecte es considera que existeix **incompliment** del requeriment obligatori.

- **Possibilitat d'admetre alt flux fins a 325 psi o 5ml segon per contrast (inscripció marca CT al port per una fàcil identificació per Rx de la compatibilitat del reservori amb alta pressió).** Indicar específicament quina o quines referències del catàleg adjunt s'ofereixen per a la licitació, si admeten flux de fins a 325 psi o 5ml segon per poder utilitzar en injecció de contrast i si el reservori disposa o no de marca CT al port.

Al document aclaracion.pdf presentat, Hospidis indica:

«Les tres referències estan identificades i admeten alts fluxes fins a 5ml/segon amb una màxima viscositat de 12 cP. . Pàgina 6-7 del catàleg adjunt».

A la informació presentada es verifica que els models de reservori presentats admeten flux de fins a 300psi o 5ml segon, però no es verifica que el port porti una inscripció marca CT per facilitar la identificació per rx de la compatibilitat del reservori amb alta pressió tal com es sol·licita al criteri.

En aquest aspecte es considera que existeix **incompliment** del requeriment obligatori.

- **Material de punció de bio seguretat per el professional i el set ha de contenir una agulla tipo Hubber amb seguretat per punxar el port d'alta pressió:** Confirmar el compliment d'aquests dos requeriments e indicar a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada.

Al document aclaracion.pdf presentat, Hospidis indica:



«El set conté una agulla Hubber per punxar el port d'alta pressió. Els components del set apareixen a la pàgina 6-7 del catàleg adjunt».

No indica que el material de punció o la agulla tipus Hubber aportades al set tinguin sistema de bioseguretat, per tant es considera que existeix **incompliment d'aquest requeriment tècnic obligatori**, que busca garantir la màxima seguretat pels professionals que manipulen aquests dispositius.

De les consideracions que motiven la petició d'aclariments i de les respostes d'**Hospidis, SL** es confirma l'**incompliment** dels requeriments comentats anteriorment. Per tant, s'acorda la **l'exclusió de la oferta presentada** davant els incompliments clars de requeriments tècnics que es consideren essencials.

Pel que fa a la oferta presentada per **Vygon, SAU** es revisa el compliment de tots els requeriments tècnics mínims previstos al plec de prescripcions tècniques.

Es va demanar aclariment al proveïdor sobre el compliment dels següents requeriments:

- **Dispositiu amb càmera o base de titani i recobriments de material biocompatible (PEEK/plàstic), d'alt i baix perfil i resistent a les diferents substàncies actives utilitzades en els tractaments:** Especificar dimensions de la càmera, (alçada i diàmetre), diàmetre del septum i pes de la mateixa. Indicar a on es pot verificar aquesta informació a la documentació facilitada.

Al document de reposta INFORMACION REQUERIMIENTO SOBRE B VYGN.pdf presentat, Vygon indica la informació sol·licitada però **no especifica a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada inicialment.**

«A continuació, detallem la informació requerida següent el següent ordre: dimensions de la cambra (mm), el diàmetre del septe (mm), el pes (grams) per a la referència oferta i les seves variants:

- Ref.3017ISP: 25.8x20.8x10.1 mm // 10.5 mm // 5gr. Segons les dades del catàleg
- Ref. 3007ISP: 25.8x20.8x10.1 mm // 10.5 mm // 5 gr // Segons les dades del catàleg
- Ref. 4017ISP: 30.8x22.6x12.1 mm // 12.1 mm // 7,6 gr. Segons les dades del catàleg
- Ref. 4008ISP: 30.8x22.6x12.1 mm // 12.1 mm // 7,6 gr. Segons les dades del catàleg
- Ref. 2005ISP: Dimensiones de la cámara 22.0 x 17.0mm. Altura/Perfil: 8.7mm// Dimensiones del septum: 7.8 mm// Peso: 2'9g
- Ref. 2015ISP: Dimensiones de la cámara 22.0 x 17.0mm. Altura/Perfil: 8.7mm// Dimensiones del septum: 7.8 mm// Peso: 2'9g».



Només s'ha presentat informació aclaridora del requeriments sol·licitat, però és informació complementària que no estava present en la documentació inicial de l'expedient.

Per tant es considera que existeix **incompliment d'aquest requeriment tècnic obligatori** en la proposta inicial.

- **Catèter de poliuretà o silicona de 5.5 fins a 6.5 Fr. Lliure de làtex. Marcat cada 1cm a partir dels 5cm.** Confirmar el compliment d'aquests requeriment e indicar a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada, en referència a "marcat cada 1cm a partir dels 5cm"

Al document de reposta INFORMACION REQUERIMIENTO SOBRE B VYGON.pdf presentat, Vygon es limita a indicar que aquesta informació:

«pot comprobarse a les descripciones de les FT de les referencias en cuestión».

No s'indica cap informació ni complementària ni aclaratòria, i només es fa referència a la fitxa tècnica ja presentada inicialment, on e nou no es pot verificar el compliment dels requeriments tècnics sol·licitats, per tant es considera que ha un **incompliment per manca u omissió d'informació**.

- **Sistema de fixació o connexió de catèter al reservori que eviti desconexions. No preansemblat:** Confirmar compliment d'aquest criteri i especificar a quina documentació es fa descripció del sistema de fixació del catèter al reservori i característiques.

Al document de reposta INFORMACION REQUERIMIENTO SOBRE B VYGON.pdf presentat, Vygon es limita a indicar que aquesta informació:

«es pot comprobar en les Fitxes Tècniques de totes les referencias ofertades».

No s'indica cap informació ni complementària ni aclaratòria, i només es fa referència a la fitxa tècnica ja presentada inicialment, on e nou no es pot verificar el compliment dels requeriments tècnics sol·licitats, per tant es considera que ha un **incompliment per manca u omissió d'informació**.

- **Càmera en forma de delta i punta extraplana per a una fàcil col·locació del dispositiu.** Confirmar compliment d'aquest criteri i especificar a quina documentació es fa descripció de la forma i disseny de la càmera.



Al document "requerimiento sobre B "presentat VYGON es limita a indicar que aquesta informació:

« Aquesta informació pot comprobarse a les FT de cada referencia i al catàleg».

No s'indica cap informació ni complementària ni aclaratòria, i només es fa referència a la fitxa tècnica ja presentada inicialment, on e nou no es pot verificar el compliment dels requeriments tècnics sol·licitats, per tant es considera que ha un **incompliment per manca u omissió d'informació**.

- **Possibilitat d'admetre alt flux fins a 325 psi o 5ml segon per contrast (inscripció marca CT al port per una fàcil identificació per Rx de la compatibilitat del reservori amb alta pressió).** Indicar específicament si admeten flux de fins a 325 psi o 5ml segon per poder utilitzar en injecció de contrast i si el reservori disposa o no de marca CT al port.

Al document de reposta INFORMACION REQUERIMIENTO SOBRE B VYGON.pdf presentat, Vygion es limita a indicar que:

«Totes les ref. admeten flux de fins a 325 psi o 22.4 bars. Aquesta informació es pot verificar al carnet del Pacient».

No es fa cap menció respecte la inscripció CT al port per identificació de compatibilitat amb alta pressió. Es dona resposta parcial al requeriment i es considera que existeix **un incompliment d'aquest requeriment tècnic obligatori**.

- **Material de punció de bio seguretat per el professional, i el set ha de contenir una agulla tipo Hubber amb seguretat per punxar el port d'alta pressió:** Confirmar el compliment d'aquests dos requeriments e indicar a on es pot verificar aquesta informació dins la documentació presentada

Al document de reposta INFORMACION REQUERIMIENTO SOBRE B VYGON.pdf presentat, Vygion es limita a indicar:

«Totes les referencies ofertades contenen Agulla tipo Huber en SET. Aquesta informació es pot comprobar en les Fitxes Técnicas».

No es fa cap menció respecte a que el material de punció del kit i la agulla Hubber aportades tinguin sistema de bioseguretat. Es dona resposta parcial al requeriment i es considera que existeix **un incompliment d'aquest requeriment tècnic obligatori**. La presentació de material i agulla de punció amb sistema de bioseguretat al model proposat, que com ja s'ha comentat al



llarg del informe es consideren criteris essencials per la seva relació amb la seguretat del pacient i el professional i de compliment imprescindible.

De les consideracions que motiven la petició d'aclariments i de les respostes de **Vygon, SAU** es confirma l'**incompliment** dels requeriments comentats anteriorment.

Per tant, s'acorda la **l'exclusió de les ofertes presentades per Cardiva 2, S.L., Becton Dickinson S.A.U., Hospidis, SL i Vygon, S.A.U.** davant els incompliments clars de requeriments tècnics que es consideren essencials

Segon: S'analitza i s'accepta, així mateix, l'Informe Tècnic pel que fa a la valoració de l'oferta admesa, essent el principal extracte de les puntuacions el que s'adjunta tot seguit:

Puntuació inicial de valoració	Puntuació màxima	B BRAUN SURGICAL
2.1 Ergonomia d'ús i avantatges en manipulació i utilització (fins a 10 punts).	10	10
<i>La facilitat o la comoditat en la utilització i inserció del dispositiu en el teixit subcutani, en relació amb el disseny del dispositiu, pes, facilitat per la connexió del catèter i el reservori, i fixació (fins a 5 punts).</i>	5	5
<i>Incorporació d'altres elements que permetin una actuació correcta i amb seguretat, tant per al manipulador com per al pacient, en el moment d'utilitzar el producte (facilitat de palpació i localització del reservori, connexió i desconnexió, identificació, informació, etc. (fins a 5 punts).</i>	5	5
2.2 Composició i qualitat del material i accessoris i del seu comportament (fins a 10 punts)	10	10
<i>Es valorarà, principalment, la qualitat i la composició i materials del reservori i el catèter, la seva rigidesa, flexibilitat, i facilitat d'inserció i/o retirada. (fins a 5 punts).</i>	5	5
<i>Es valoraran així mateix les característiques, materials i facilitat d'ús dels accessoris aportat per a la implantació del dispositiu (introducció, tunelitzador, separadors, agulles de punció, etc. (fins a 5 punts).</i>	5	5
2.3 Qualitat de l'emalatge (fins a 5 punts)	5	5
2.4 Termini de caducitat del material (fins a 3 punts).	3	3
2.5 Valoració del catàleg de reservoris disponible (fins a 5 punts)	5	4



Puntuació inicial de valoració	Puntuació màxima	B BRAUN SURGICAL
<i>Es valorarà la disponibilitat i compromís d'aportació si en cas de requeriment d'una ampla gamma de reservoris de diferents materials amb catèters disponibles de poliuretà i silicona que compreguin calibres des dels 4,5F al 8,5F per a poder oferir referències alternatives compatibles en cas de necessitat de material (fins a 2,5 punts).</i>	2,5	2,5
<i>Igualment es valorarà la disponibilitat per part del proveïdor d'altres models de reservori amb característiques i usos diferents dels definits, que permetin donar resposta a necessitats que es puguin generar durant la vigència del concurs. (fins a 2,5 punts).</i>	2,5	1,5
2.6 Disponibilitat dels serveis tècnics i/o comercial i temps de resposta davant incidències (fins a 5 punts).	5	2,5
2.7 Pla de formació (fins a 5 punts).	5	3
<i>Es valorarà la qualitat de la proposta d'un programa de formació inicial i de reciclatge per a la correcta utilització del tipus de dispositiu (Reservori) en aspectes com les diferents alternatives d'inserció i manteniment i altres aspectes que es puguin valorar d'interès pel centre (fins a 3 punts).</i>	3	3
<i>Es valorarà principalment la seva durada (cal indicar nombre d'hores i edicions), la relació i qualitat dels continguts inclosos en la formació, i la obtenció d'una acreditació de la seva realització, així com la formació i experiència del personal formador proposat (fins a 2 punts).</i>	2	0
Puntuació total:	43	37,5

Sistema de puntuació dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor:

Puntuació inicial de valoració i verificació llinars mínims de puntuació	Puntuació màxima	B BRAUN SURGICAL	
2.1 Ergonomia d'ús i avantatges en manipulació i utilització (fins a 10 punts).	10	10	100%
<i>La facilitat o la comoditat en la utilització i inserció del dispositiu en el teixit subcutani, en relació amb el disseny del dispositiu, pes, facilitat per la connexió del catèter i el reservori, i fixació (fins a 5 punts).</i>	5	5	100%
<i>Incorporació d'altres elements que permetin una actuació correcta i amb seguretat, tant per al manipulador com per al pacient, en el moment d'utilitzar el producte (facilitat de palpació i localització del reservori, connexió i desconnexió, identificació, informació, etc. (fins a 5 punts).</i>	5	5	100%



Puntuació inicial de valoració i verificació lliars mínims de puntuació	Puntuació màxima	B BRAUN SURGICAL	
2.2 Composició i qualitat del material i accessoris i del seu comportament (fins a 10 punts)	10	10	100%
<i>Es valorarà, principalment, la qualitat i la composició i materials del reservori i el catèter, la seva rigidesa, flexibilitat, i facilitat d'inserció i/o retirada. (fins a 5 punts).</i>	5	5	100%
<i>Es valoraran així mateix les característiques, materials i facilitat d'ús dels accessoris aportat per a la implantació del dispositiu (introducció, tunelitzador, separadors, agulles de punció, etc. (fins a 5 punts).</i>	5	5	100%
2.3 Qualitat de l'embalatge (fins a 5 punts)	5	5	100%
2.4 Termini de caducitat del material (fins a 3 punts).	3	3	100%
2.5 Valoració del catàleg de reservoris disponible (fins a 5 punts)	5	4	80%
<i>Es valorarà la disponibilitat i compromís d'aportació si en cas de requeriment d'una àmplia gamma de reservoris de diferents materials amb catèters disponibles de poliuretà i silicona que compreguin calbres des dels 4,5F al 8,5F per a poder oferir referències alternatives compatibles en cas de necessitat de material (fins a 2,5 punts).</i>	2,5	2,5	100%
<i>Igualment es valorarà la disponibilitat per part del proveïdor d'altres models de reservori amb característiques i usos diferents dels definits, que permetin donar resposta a necessitats que es puguin generar durant la vigència del concurs. (fins a 2,5 punts).</i>	2,5	1,5	60%
2.6 Disponibilitat dels serveis tècnics i/o comercial i temps de resposta davant incidències (fins a 5 punts).	5	2,5	50%
2.7 Pla de formació (fins a 5 punts).	5	3	60%
<i>Es valorarà la qualitat de la proposta d'un programa de formació inicial i de reciclatge per a la correcta utilització del tipus de dispositiu (Reservori) en aspectes com les diferents alternatives d'inserció i manteniment i altres aspectes que es puguin valorar d'interès pel centre (fins a 3 punts).</i>	3	3	100%
<i>Es valorarà principalment la seva durada (cal indicar nombre d'hores i edicions), la relació i qualitat dels continguts inclosos en la formació, i la obtenció d'una acreditació de la seva realització, així com la formació i experiència del personal formador proposat (fins a 2 punts).</i>	2	0	0%
Puntuació total:	43	37,5	87%

Es verifica que la oferta de **B BRAUN SURGICAL, SA** no supera a tots els criteris i subcriteris el **80 % de puntuació prevista**. Per tant, es manté la valoració i puntuació inicial.



Puntuació final de valoració	Puntuació màxima	B BRAUN SURGICAL
2.1 Ergonomia d'ús i avantatges en manipulació i utilització (fins a 10 punts).	10	10
<i>La facilitat o la comoditat en la utilització i inserció del dispositiu en el teixit subcutani, en relació amb el disseny del dispositiu, pes, facilitat per la connexió del catèter i el reservori, i fixació (fins a 5 punts).</i>	5	5
<i>Incorporació d'altres elements que permetin una actuació correcta i amb seguretat, tant per al manipulador com per al pacient, en el moment d'utilitzar el producte (facilitat de palpació i localització del reservori, connexió i desconnexió, identificació, informació, etc. (fins a 5 punts).</i>	5	5
2.2 Composició i qualitat del material i accessoris i del seu comportament (fins a 10 punts)	10	10
<i>Es valorarà, principalment, la qualitat i la composició i materials del reservori i el catèter, la seva rigidesa, flexibilitat, i facilitat d'inserció i/o retirada. (fins a 5 punts).</i>	5	5
<i>Es valoraran així mateix les característiques, materials i facilitat d'ús dels accessoris aportat per a la implantació del dispositiu (introdutor, tunelitzador, separadors, agulles de punció, etc. (fins a 5 punts).</i>	5	5
2.3 Qualitat de l'embalatge (fins a 5 punts)	5	5
2.4 Termini de caducitat del material (fins a 3 punts).	3	3
2.5 Valoració del catàleg de reservoris disponible (fins a 5 punts)	5	4
<i>Es valorarà la disponibilitat i compromís d'aportació si en cas de requeriment d'una ampla gamma de reservoris de diferents materials amb catèters disponibles de poliuretà i silicona que compreguin calibres des dels 4,5F al 8,5F per a poder oferir referències alternatives compatibles en cas de necessitat de material (fins a 2,5 punts).</i>	2,5	2,5
<i>Igualment es valorarà la disponibilitat per part del proveïdor d'altres models de reservori amb característiques i usos diferents dels definits, que permetin donar resposta a necessitats que es puguin generar durant la vigència del concurs. (fins a 2,5 punts).</i>	2,5	1,5
2.6 Disponibilitat dels serveis tècnics i/o comercial i temps de resposta davant incidències (fins a 5 punts).	5	2,5
2.7 Pla de formació (fins a 5 punts).	5	3
<i>Es valorarà la qualitat de la proposta d'un programa de formació inicial i de reciclatge per a la correcta utilització del tipus de dispositiu (Reservori) en aspectes com les diferents alternatives d'inserció i manteniment i altres aspectes que es puguin valorar d'interès pel centre (fins a 3 punts).</i>	3	3
<i>Es valorarà principalment la seva durada (cal indicar nombre d'hores i edicions), la relació i qualitat dels continguts inclosos en la formació, i la obtenció d'una acreditació de la seva realització, així com la formació i experiència del personal formador proposat (fins a 2 punts).</i>	2	0
Puntuació total:	43	37,5

Llindar de puntuació mínima als criteris subjectes a judici de valor:



Es verifica que totes la oferta **compleix amb del llindar puntuació mínima del 60% de la puntuació total assignada als criteris subjectes a judici de valor** de les propostes dels licitadors.

ACORDEN

Primer: Acceptar l'informe tècnic que s'adjunta com **Annex** a aquesta acta.

Segon: Proposar l'exclusió de les empreses **Cardiva 2, S.L., Becton Dickinson S.A.U., Hospidis, SL i Vygon, S.A.U** per incompliment dels requeriments tècnics mínims establerts en el plec de prescripcions tècnic, no ajustant-se a les necessitats de l'ICO.

Tercer: Convocar l'obertura del Sobre C de l'oferta admesa a la licitació, que es resta publicada en la Plataforma de Contractació de la Generalitat de Catalunya.

Per tot l'exposat i sense més temes a tractar, es declara celebrada la sessió aixecant acta de la mateixa.

El president

El secretari

