



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ
DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE LAPAROSCÒPIA REUTILITZABLE
PER A L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA, PER ENCÀRREC DE LA
CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

EXP. CSMS 22/24-D

(IMP-SC-006)



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE LAPAROSCÒPIA REUTILITZABLE PER A L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1.- OBJECTE DE SUBMINISTRAMENT

L'objecte del present contracte és el subministrament **de material de laparoscòpia reutilitzable**, com es descriuen i en les quantitats indicades en el document Annex I al plec de prescripcions tècniques.

El contracte es divideix en 2 Lots:

LOT 1.- Subministrament en règim de lloguer de caixes de material de laparoscòpia reutilitzable per a l'Hospital Sant Jaume de Calella.

LOT 2.- Subministrament en règim de compra, de material individual de laparoscòpia reutilitzable per a l'Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella.

El Lot 1 es preveu en règim de lloguer per a un termini de 4 anys (48 mesos), des del lliurament de les caixes, que haurà de ser com a màxim en el termini d'1 mes des de la data d'inici del contracte.

Pel que fa al Lot 2, referent al material individual Portugulles, el règim del contracte és de compra, i el lliurament del material s'haurà de realitzar en un termini màxim d'un mes des de la data d'inici del contracte.

2.- MATERIAL EN DEMOSTRACIÓ

El licitador presentarà el material en demostració, durant el període d'avaluació de les ofertes. Les mostres seran de cada una de les peces que formin part de les caixes en el Lot 1, i del material independent del Lot 2.

A banda, en el cas de participar en el Lot 1, també s'haurà de presentar una mostra de la caixa (contenedor).

Un cop obert el sobre B de les ofertes admeses, els licitadors rebran un avís per a presentar les mostres. Abans de presenta-les, els licitadors es posaran en contacte amb el servei de compres (Anna Josep/Esther Bou, tel. 93.769.02.01 ext. 2269/2000). Les mostres s'entregaran al servei de compres de l'Hospital Sant Jaume de Calella, juntament amb el llistat del material



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE LAPAROSCÒPIA REUTILITZABLE PER A L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

lliurat. Es farà inicialment, una presentació del material als quiròfans, per a la qual cosa es quedarà d'acord en data i hora, prèviament.

El no lliurament del material en demostració en el termini establert, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament de material en demostració, aniran a càrrec del licitador.

3.- REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES

Quedaran excloses del procediment les ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims que consten a les descripcions de cadascun dels productes o amb els requeriments mínims que es relacionen a l'Annex I al plec de prescripcions tècniques.

Si alguna de les característiques determina una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes.

4.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Requeriments mínims comuns pels productes

- Els materials han de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Els materials han de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Certificat de la marca CE d'aquells articles als quals els resulti exigible, d'acord amb el Complement del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Certificació del compliment de l'article 41 "Obligacions dels fabricants, importadors i subministradors" i la documentació de la informació que se'n deriva.
- Legislació vigent i altres normes aplicables obligatòriament.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea.
- L'empresa ha de garantir que els productes compleixen els requisits de la UE en material de protecció de la salut humana i animal, medi ambiental i drets dels consumidors.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE LAPAROSCÒPIA REUTILITZABLE PER A L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

S'haurà d'aportar el certificat de compliment dels punts anteriorment relacionats, i una declaració de conformitat per part del licitador d'acord amb el document annex II del plec de prescripcions tècniques.

Igualment s'haurà d'indicar el compliment i acreditació dels criteris mediambientals, socials, o de prevenció següents:

- ISO 14001 : Sistema de Gestió Mediambiental
- ISO 13485 / ISO 9001: Sistema de Qualitat Mediambiental
- SHAS 18001 Sistema de Gestió de Prevencions Riscos Laborals
- SA8000: 2001 Norma de Responsabilitat social
- Equivalents.

5.- MANTENIMENT I REPOSICIONS GENERALS

Per a aplicar a la contractació del Lot 1, durant el període de vigència de l'arrendament aniran a càrrec de l'adjudicatari:

- La substitució de les peces de les caixes en cas de trencament o reparacions.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període d'arrendament. Incloent tots els components de les caixes, peces de recanvi, i demés costos que puguin derivar-se del compliment del mateix.
- L'adjudicatari haurà de garantir la disponibilitat de recanvis.

En el Lot 2 s'haurà d'oferir una garantia mínima de 2 anys per als productes objecte d'aquest Lot.

6.- CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar al contracte com a modificació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel responsable del contracte.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE LAPAROSCÒPIA REUTILITZABLE PER A L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

7.- CONDICIONS DE TRANSPORT I RECEPCIÓ

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. El material ha d'estar degudament embalat i protegit per no patir cap cop ni trencadissa durant el transport. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

8.- VALORACIÓ DE LES OFERTES

La valoració de les ofertes es realitzarà seguint els criteris sotmesos a judici de valor i automàtics fixats en el quadre de característiques específiques del contracte.

Per a la valoració dels criteris sotmesos a judici de valor, les mostres s'entregaran al servei de compres de l'Hospital Sant Jaume de Calella, juntament amb el llistat del material lliurat, segons el punt 2 del present plec.

9.- DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL SOBRE B

FITXA TÈCNICA DEL MATERIAL ASSOCIATS

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Foto del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció de la composició del producte
- Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte
- Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor/licitador identifica el producte
- Marca comercial de l'article
- Descripció d'embalatge i etiquetat
- Identificació del codi EAN13 i QR si ho tingues
- En tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, i, important, el codi de barres identificatiu del codi EAN 13 i QR, si es disposa del mateix.

NOTA IMPORTANT: Les fitxes tècniques es lliuraran en fitxes individuals.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE LAPAROSCÒPIA REUTILITZABLE PER A L'HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA, PER ENCÀRREC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

Seran excloses les empreses que no compleixen amb aquest requisit. En qualsevol cas, els sobres B no han d'incloure informació que permeti conèixer l'oferta continguda en el sobre C, del contrari l'oferta serà exclosa.

10.- MODEL OFERTA ECONÒMICA I CONTINGUT DEL SOBRE C

Els licitadors hauran de presentar en el sobre C el document annex d'oferta econòmica, segons el model que acompanyarà a la documentació de la licitació a la plataforma de contractació, emplenat i presentat en format excel i en pdf degudament signat digitalment pel representant legal de l'empresa.

Cada licitador haurà de presentar el document o documents que corresponguin d'acord amb si la seva oferta es presenta a un lot o als dos.

Sra. Esther Bou
Cap de Compres i Logística
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella a la data de la signatura digital.