



EXPEDIENT CSI2024090

(IMP-SC-006)

Subministrament del material necessari per al tractament de fístules complexes amb agent biològic i factors de creixement autòlegs per als centres d'aguts del Consorci Sanitari Integral

INDEX

Objecte de la licitació	3
Condicions d'execució del contracte	5
Garantia de subministrament	7
Compliment de la normativa vigent	8

OBJECTE DE LA LICITACIÓ

L'objecte del present plec és la descripció de les característiques tècniques i funcionals del subministrament del material necessari per al tractament de fístules complexes amb agent biològic i factors de creixement autòlegs per als centres d'aguts del Consorci Sanitari Integral.

CODI	Descripció material	Quantitat anual	Preu unitari	TOTAL ANUAL
57784	KIT TRACTAMENT FISTULA COMPLEXA	25	1.050,00 €	26.250,00 €

Les referències adjudicades podran ser sol·licitades per qualsevol dels centres del Consorci Sanitari Integral. Aquestes possibles sol·licituds s'inclouen dins del marc d'aquest contracte i, per tant, seran d'obligat compliment per a l'adjudicatari.

A més del subministrament dels materials biològics, per garantir el correcte desenvolupament del tractament, és imprescindible disposar de l'equipament específic requerit, sense el qual no es podrien dur a terme.

Concretament, es requereix l'ús de:

- Processadora: per a la preparació adequada dels agents biològics. Sense aquest equip, no seria possible obtenir les substàncies biològiques en les condicions òptimes per a la seva administració.
- Aplicadora: per a l'administració precisa i segura dels factors de creixement autòlegs al pacient. Sense aquesta eina, no es podria garantir la correcta aplicació del tractament amb els nivells de seguretat i precisió exigits.

L'ús d'aquests equips és indispensable per assegurar l'èxit i la seguretat del procediment. En absència d'aquests elements, el tractament no es podria realitzar.

Per garantir que el tractament es pugui dur a terme de manera òptima i sense incidències, es preveu que sigui l'adjudicatari del contracte qui faci la gestió d'aquest equipament (processadora i/o aplicadora) i s'encarregui de la logística relacionada amb el seu subministrament.

Aquesta logística inclou:

El transport de l'equipament fins a l'hospital.
La recollida de l'equipament un cop finalitzat l'ús.

Aquesta operació es realitzarà sense cap cost addicional per a l'hospital ni cap cessió o transferència de l'equipament a la institució hospitalària. L'adjudicatari posa a disposició l'equipament necessari per a cada sessió de tractament, gestionant-ne l'ús i garantint-ne la disponibilitat exclusivament durant el temps que es necessita per dur a terme el procediment.

L'equipament necessari entrarà per Electromedicina al centre hospitalari on es facin els tractaments, 24 hores abans de les intervencions programades.

Aspectes tècnics

- Les característiques tècniques del material objecte de la licitació són les exposades a l'Annex tècnic (annex 2) i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors hauran **d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades a l'Annex Tècnic** i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica, en format PDF i EXCEL, a més d'acreditar-les documentalment.
- L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:
 - ✓ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques i referència
 - ✓ Foto/Dibuix del producte
 - ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge
 - ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745 i al reglament (UE) 2023/307 del 15 de març de 2023 sobre productes sanitaris:
 - ***En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.***
 - ***En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)***

En cas de discrepància entre la documentació tècnica aportada i el contingut de l'Annex tècnic es donarà prioritat a la informació aportada a la documentació tècnica.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL NECESSARI PER AL TRACTAMENT DE FÍSTULES COMPLEXES AMB AGENT BIOLÒGIC I FACTORS DE CREIXEMENT AUTÒLEGS PER ALS CENTRES D'AGUTS DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà la no valoració dels mateixos, i conseqüentment l'exclusió automàtica del licitador.

Condicions d'execució del contracte

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 60,00.- Euros.
- 2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes són, telèfon 935531208 i fax 935531224.
- 3- El termini de lliurament ordinari màxim és de 72 hores i l'urgent és de 24 hores màxim des de la recepció de la comanda.

En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima d'antelació possible al departament de logística.

Els centres logístics de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, seran:

Hospital General de l'Hospitalet
Magatzem general
Av. Ramon Solanich, s/n
08906 L'Hospitalet de Llobregat

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
Sant Martí de l'Erm, s/n
08970 Sant Joan Despí

Hospital Dos de Maig
Magatzem general
C/ Dos de Maig, 301 cantonada amb Còrsega
08035 Barcelona

Els horaris de recepció de material són de 8:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL NECESSARI PER AL TRACTAMENT DE FÍSTULES COMPLEXES AMB AGENT BIOLÒGIC I FACTORS DE CREIXEMENT AUTÒLEGS PER ALS CENTRES D'AGUTS DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- 4- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valora, original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari. I la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

A l'albarà hauran de constar les següents dades:

Número de comanda
Número d'expedient
Codi d'article
Referència del producte segons proveïdor
Numero d'unitats

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

- 5- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Tots els ports són a càrrec de l'adjudicatari sense cap cost per al Consorci Sanitari Integral.
- 6- Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec de l'adjudicatari.
- 7- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.
- 8- No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda si excedeixen del preu adjudicat.
- 9- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
- 10- Per els productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- 11- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
- 12- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL NECESSARI PER AL TRACTAMENT DE FÍSTULES COMPLEXES AMB AGENT BIOLÒGIC I FACTORS DE CREIXEMENT AUTÒLEGS PER ALS CENTRES D'AGUTS DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

per redreçar la situació.

- 13- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei per al pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- 14- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.
- 15- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat del subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Així mateix, es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el supòsit de trencament d'estoc o incidència en el subministrament:

- ✓ S'haurà de comunicar per escrit al departament de compres amb una antelació mínima de 48 hores. La no comunicació en aquest termini constituirà una falta lleu i la reiteració de tres faltes lleus serà considerada falta greu.
- ✓ Si disposen de producte alternatiu de característiques iguals o superiors a l'adjudicat i amb el mateix preu s'haurà de comunicar al departament de compres per a comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels destinataris.
- ✓ En el supòsit de falta d'alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions a altres mercats per garantir els

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL NECESSARI PER AL TRACTAMENT DE FÍSTULES COMPLEXES AMB AGENT BIOLÒGIC I FACTORS DE CREIXEMENT AUTÒLEGS PER ALS CENTRES D'AGUTS DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

subministrament amb les condicions pactades.

- ✓ Si l'alternativa presentada no és equivalent o no s'ha presentat cap alternativa , el departament de compres prendrà les mesures oportunes per garantir el subministrament.
- ✓ L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses del material alternatiu.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material i ho haurà de justificar mitjançant els certificats oportuns expedits per organismes oficials.

En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.