



**Consorci  
Sanitari  
Integral**

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A  
L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ  
DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI  
INTEGRAL**

**EXPEDIENT CSI2024081**

**(IMP-SC-006)**

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

❖ Objecte de licitació.....	3
❖ Aspectes tècnics .....	4
❖ Aspectes generals .....	5
❖ Condicions específiques del subministrament del fungible.....	5
❖ Previsions de consums- Annex criteris objectius .....	7
❖ Garantia de subministrament.....	7
❖ Compliment de la normativa vigent .....	8
❖ EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'US.....	8
❖ Requisit per al lliurament de l'equip.....	8
❖ Embalatge, transport i muntatge de l'equip.....	9
❖ Instal·lació i posada en marxa.....	9
❖ Formació.....	9
❖ Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte .....	10
❖ Servei tècnic.....	10
❖ Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús .....	11
❖ Retirada dels equips a la finalització del contracte .....	11
❖ Demostracions.....	11

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

**Objecte de licitació**

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la contractació del subministrament de material fungible per a l'ablació de varius per radiofreqüència amb cessió de l'equipament necessari per al Consorci Sanitari.

**LOT 1. Subministrament de fungible per a l'ablació per radiofreqüència en venes safenes**

<b>Codi</b>	<b>Descripció del material</b>	<b>Qt.aproximades anual</b>
varis codis	Kit procediment ablació RF tèrmica	180
varis codis	Catèter ablació RF tèrmica 7 Fr	155
varis codis	Catèter ablació RF tèrmica 6 Fr	25

**LOT 2. Subministrament de fungible per a l'ablació per radiofreqüència de venes perforants**

<b>Codi</b>	<b>Descripció del material</b>	<b>Qt.aproximades anual</b>
varis codis	Catèter ablació de venes perforants per RF	45
	Set ablació de venes per RF	10

**El licitador que resulti adjudicatari es compromet a cedir al Consorci Sanitari Integral, durant la durada del contracte, l'equipament necessari per a donar cobertura a la necessitat assistencial corresponent.**

La dotació inicial d'equipament sol·licitat és la següent

**LOT 1. Subministrament de fungible per a l'ablació per radiofreqüència en venes safenes**

- 1 Generador radiofreqüència per a ablació de venes safenes
- 1 Bomba tumescència

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

**LOT 2. Subministrament de fungible per a l'ablació per radiofreqüència de venes perforants**

1 Generador radiofreqüència per a ablació de venes perforants

**L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lots, segons s'especifica al present plec i a l'annex econòmic.**

**Les empreses no podran excedir el preu màxim del lot que es presentin, ni el preu unitari dels diferents productes del lot..**

**Aspectes tècnics**

- Les característiques tècniques bàsiques tant dels sensors com dels equips en cessió de la licitació són les exposades a l'Annex tècnic i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors hauran **d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades a l'Annex Tècnic (annex 1)** i l'adjuntaran dins del sobre corresponent 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:
  - ✓ Memòria tècnica dels equips en cessió on es descrigui completament tots els components dels equips i les seves especificacions tècniques demanades
  - ✓ Fitxa tècnica del material fungible
  - ✓ 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.

## **SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL 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.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

Es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

### **Aspectes generals**

Les ofertes dels licitadors hauran de complir obligatòriament totes les característiques indicades a l'Annex tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex econòmic són les consumides aproximadament en el període d'un any.

### **Condicions específiques del subministrament del fungible**

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 150,00.- Euros.
- 2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes, són telèfon 935531208 email [logisticacsi@csi.cat](mailto:logisticacsi@csi.cat).
- 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.
- 4- El lliurament del material es realitzarà en la data i lloc que ve indicada a la comanda.

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

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, serà:

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

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

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'aquest centre logístic.

- 5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, 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.

- 6- 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.
- 7- 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.
- 8- Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviament de material s'haurà de fer en palets que han de complir les condicions i característiques d'emballatge següent:
- Palet europeu de 120 cm x 80 cm, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15
  - Palet retractilat
  - Palet amb un màxim de 750 Kg i alçada màxima de 200 cm ( amb l'estructura del palet inclòs).
  - Els palets han de contenir un únic material.
  - En el cas que el volum de l'article no superi el contingut d'un palet, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externa.
  - Els albarans aniran a l'exterior de l'emballatge
- 9- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.
- 10- 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

## **SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

excedeixen del preu adjudicat.

- 11- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost adicional.
- 12- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
- 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 mantinguin 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 adicional 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 béns 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.

### **Previsions de consums- Annex criteris objectius**

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen a **l'Annex de criteris objectius (annex 4)** per a cadascun dels articles i productes són estimatives i no vinculants. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el centre sanitari.

### **Garantia de subministrament**

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment al centre destinatari.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

## **SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

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

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça **logisticacsi@csi.cat**.
- b) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.
- d) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment al centre destinatari.
- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

### **Compliment de la normativa vigent**

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

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.

### **EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'US**

#### **Requisit per al lliurament de l'equip**

- 2 Manuals d'usuari en català i/o castellà.
- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Guia ràpida de funcionament
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament de les llicències dels softwares instal·lats als equips.
- Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601.



**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

**Embalatge, transport i muntatge de l'equip**

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora.
- 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 dels proveïdors.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

**Instal·lació i posada en marxa.**

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada em marxa de l'equipament, incloent la formació necessària, en un termini màxim de 30 dies a partir de la data del contracte. Totes les despeses derivades (connexions, proves, transport, embalatge, etc.) necessàries per a la instal·lació i posada en marxa aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació en els diferents serveis i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CSI per iniciar les accions corresponents.

Igualment, seran consensuats entre el proveïdor i el CSI totes les accions que permetin una planificació, essent el proveïdor responsable de la direcció i execució de la prestació.

**Formació**

El proveïdor adjudicatari haurà de proporcionar la següent formació

- **Formació del personal assistencial** designat pel centre en l'ús de l'equip
- **Formació del personal d'electromedicina.** L'adjudicatari autoritzarà al personal de electromedicina que el CSI determini i els formarà per tal que

## **SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

puguin efectuar la primera intervenció per determinar si una possible avaria és realment de l'equip o de la instal·lació de subministraments elèctric o de xarxa informàtica. El CSI es compromet a efectuar-la amb els seus propis medis materials.

### **Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte**

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips.

**Les ofertes tècniques han de detallar explícitament (Annex 2 manteniment a emplenar obligatòriament) i s'adjuntarà dins del sobre corresponent**

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de formació al personal de EMD en el funcionament de l'equip.
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius.
- Substitució immediata de qualsevol component de l'equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Substitució de l'equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 72 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

### **Servei tècnic**

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu del equip subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, mà d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així com l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva de l'equip segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components de l'equip que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

---

**Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús**

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible

**Retirada dels equips a la finalització del contracte**

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades seran a càrrec de l'adjudicatari, propietari del equip.

**Demostracions**

**El departament de logística sol·licitarà demostracions amb la finalitat de comprovar in situ el compliment dels requeriments tècnics exigits al plec així com altres criteris de valoració qualitatiu/tècnics avaluables.**

Els equips sol·licitats hauran d'anar identificats exteriorment com a EQUIPS EN DEMOSTRACIÓ + número d'expedient Així mateix els equips hauran d'anar acompanyats de dos albarans de lliurament.

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparat l'equipament ofert amb la configuració ofertada per a realitzar les demostracions al centre (Hospital) en el **termini màxim de 10 dies naturals** des que el departament de logística ho sol·liciti. El no compliment d'aquest requisit el qual determinaria la impossibilitat l'avaluació degudament comportarà l'exclusió de l'empresa de la licitació.

**Lloc de presentació: El departament de logística especificarà el lloc, data i persona de contacte en el moment de fer la sol·licitud.**

La empresa licitadora es responsabilitzarà de retirar els embalatges de les nostres instal·lacions



**SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A L'ABLACIÓ DE VARIUS PER  
RADIOFREQUÈNCIA AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI  
SANITARI INTEGRAL**

---