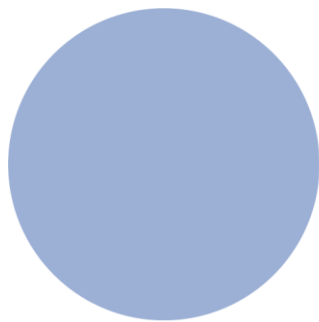




Consorci Sanitari Integral

Plec de prescripcions tècniques que el subministrament de terminals bipolars d'un sol us per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels centres del Consorci Sanitari Integral

EXPEDIENT CSI2024071

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

Contenido

OBJECTE DE LA LICITACIÓ	3
ASPECTES TÈCNICS	3
ASPECTES GENERALS	4
CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE	5
PREVISIONS DE CONSUMS- ANNEX CRITERIS OBJECTIUS.....	7
GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT	8
COMPLIMENT DE LA NORMATIVA VIGENT	8
MOSTRES I DEMOSTRACIONS	8
EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'ÚS	9
Requisit per al lliurament de l'equip	10
Embalatge, transport i muntatge de l'equip	10
Instal·lació i posada en marxa.	11
Formació	11
Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte.....	11
Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús	12
Retirada dels equips a la finalització del contracte	12

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

OBJECTE DE LA LICITACIÓ

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques que regirà és la descripció de les característiques tècniques i funcionals del **subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors** i les condicions del seu subministrament pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

Les empreses no podran excedir el preu màxim dels lots, ni el preu unitari de qualsevol dels productes que els hi integren. Els licitadors hauran de presentar oferta a totes les referències de cada un dels lots.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del CSI i es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots ells.

LOT	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitat anual	Preu màxim unitari Sense IVA	Import màxim Sense IVA anual
1	42642	TERMINAL BIPOLAR PER A REDUCCIÓ DE CORNETS	400	180€	72.000€
1	42643	TERMINAL BIPOLAR PER A REDUCCIÓ D'AMIGDALES	20	200€	4.000€
2	51539	TERMINAL BIPOLAR D'ABLACIÓ PER A AMÍGDALES	75	296€	22.200€

ASPECTES TÈCNICS

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, son les exposades a l'**Annex tècnic (annex 2)** i són d'obligat compliment.

Els licitadors ompliran l'**Annex tècnic (annex 2)** i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica (en format PDF i EXCEL). L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en català i/o castellà, en format digital juntament amb:

- ✓ Fitxa tècnica descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referència

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

- ✓ Fitxa dades de seguretat, si s'escau
- ✓ Foto/Dibuix del producte
- ✓ Memòria tècnica dels equips en cessió on es descrigui completament tots els components dels equips i les seves especificacions tècniques demandades
- ✓ 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)

- ✓ Qualsevol altre acreditació requerida a l'Annex 2 Annex tècnic
- ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge

En el cas que hi hagi incongruències entre la fitxa tècnica i la descripció de les característiques tècniques a l'annex tècnic, tindrà prioritat la fitxa tècnica.

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 2 tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex 4 Criteris objectius són les consumides aproximadament en el període d'un any.

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.

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

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

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

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del 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'embalatge 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'embalatge

- 9- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc

 Consorci Sanitari Integral	Dept. de logística	Pàg. 6 de 12
---	-----------------------	--------------

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

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 excedeixen del preu adjudicat.
- 11- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
- 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 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 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.

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

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.

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.

MOSTRES I DEMOSTRACIONS

El Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de poder sol·licitar demostracions i mostres si ho considera oportú, durant la fase d'avaluació del producte.

 Consorci Sanitari Integral	Dept. de logística	Pàg. 8 de 12
---	-----------------------	--------------

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

El departament de logística prepararà el calendari de demostracions amb les empreses que hagin estat admeses i compleixin amb els requeriments tècnics exigits.

Els equips hauran d'anar identificats exteriorment com a EQUIPS EN DEMOSTRACIÓ + número d'expedient. Així mateix els equips hauran d'anar acompanyats d'un albarà de lliurament.

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparats els equips oferts per a realitzar les demostracions al centre (Hospital) en el **termini màxim de 10 dies** des de que el departament de logística ho sol·liciti.

La NO demostració del material presentat una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, el Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada.

Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

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

EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'ÚS

El licitadors que resultin adjudicatari del **LOTS 1 i/o 2** es comprometen a cedir al Consorci Sanitari Integral l'equipament demanat a cada lot durant la durada del contracte i segons quantitats i característiques indicades a l'**Annex tècnic**

El concepte de cessió d'ús inclou, tant a nivell conceptual com a econòmic, totes les prestacions imprescindibles per poder garantir la utilització de l'equipament cedit durant la vigència del contracte. És a dir, la cessió implica necessàriament l'embalatge, transport i muntatge dels equips; la seva instal·lació i posada en marxa; la formació del personal tècnic i facultatiu i el manteniment de l'equipament. Totes

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

aquestes prestacions són inseparables de l'objecte del contracte i no poden considerar-se independents del mateix, ja que són imprescindibles per a la posada en funcionament i continuïtat d'ús de les maceradores durant a la vigència del contracte.

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.

Requisit per al lliurament de l'equip

- 3 Manuals d'usuari en català o castellà.
- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Guia ràpida visual de funcionament de l'equip.
- Protocol de manteniment preventiu detallat.
- Formació del personal assistencial de l'hospital per a l'ús de l'equip.
- Acreditació del personal de manteniment de l'hospital per al manteniment de l'equip. S'haurà de lliurar certificat. Despeses a càrrec de l'empresa subministradora.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE del equip.
- Lliurament de les llicències dels softwares instal·lats als equips.
- Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601.

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, 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.

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

Instal·lació i posada en marxa.

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada en 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

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la formació del personal tècnic i facultatiu, incloent el subministrament del material i/o equipament tècnic necessari durant tota la durada del contracte.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma de la formació que haurà de fer a tots els torns amb detall dels serveis.

Abans d'iniciar la formació, l'adjudicatari haurà d'obtenir el vistiplau de cada servei implicat.

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària, com a propietària dels equips, s'ocuparà del seu manteniment integral (revisions i reparacions).

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament (Annex 5 manteniment a emplenar obligatòriament):

- 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.

El correctiu, quedarà cobert sempre i quan l'avaria sigui donada pel desgast lògic de l'equip. No quedaran cobertes les reparacions per mal ús (per exemple, pins doblegats per introducció incorrecta del mànec, cables de pedals estrebats, etc.) En aquests casos es presentarà pressupost de reparació o substitució previ al canvi de material o reparació per a l'acceptació per part del centre.

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels

Plec de prescripcions tècniques que regirà el Subministrament de terminals bipolars d'un sol ús per a tractaments de ORL amb radiofreqüència i cessió de generadors pels Centres del Consorci Sanitari Integral.

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
- Compliment de la norma CE601 o similar, Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica i/o similar.
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría, durant la setmana.
- Substitució immediata de qualsevol component de l'equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

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.