

EXP. OBE 24/846

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES BIOLÒGIQUES AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. OBE 24/846

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte l'adquisició de malles biològiques amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

L'objecte del contracte es divideix en els següents lots:

LOT 1- MALLA BIOLÒGICA RECONSTRUCCIÓ TEIXITS TOUS PERMANENTS		
CODI HSP	MATERIAL	DESCRIPCIÓ TÈCNICA comuna a les mides licitades
3036129	Malla biològica reconstrucció teixits tous permanent 15x20cm 1,4mm gruix	• Malla biològica reconstrucció teixits tous -Capacitat d'integració de la malla amb el teixit de forma permanent • Permet el contacte amb les vísceres • Composició: biològica porcina, col·lagen no pirogènic, descel·lurat i sense conservants • Biocompatible • En sec • Gruix: 1,4 mm • Estèril • Lliure de làtex • Envàs unitari • Disposa de totes les mides licitades: 15x20cm , 18x 25cm i 20x30cm
3034935	Malla biològica reconstrucció teixits tous permanent 18x25cm 1,4mm gruix	
3036481	Malla biològica reconstrucció teixits tous permanent 20x30cm 1,4 mm gruix	

EXP. OBE 24/846

LOT 2 - PEGAT REPARACIO TEIXITS TOUS REABSORBIBLE		
CODI HSP	DESCRIPCIO MATERIAL	DESCRIPCIÓ TÈCNICA
999999.1	Pegat reparació de teixits tous reabsorbible 16x20cm	• Pegat per a contenció del paquet intestinal • Reabsorbible • Permet contacte amb les vísceres • Dermis ovina • Composició: >95% biològic. <5%polímer • 6 capes • Construcció: 6 mm grid + 1 costat llis • Gruix: $\geq 1.1\text{mm}$ • Dues superfícies: una permet la penetració de teixit, l'altra redueix al mínim les adherències • Força (càrrega màxima uniaxial): 55N/cm • Mida: 16x20cm • Estèril • Lliure de làtex i de PVC • Envàs unitari
LOT 3 – PEGAT REPARACIO TEIXITS TOUS PARCIALMENT REABSORBIBLE		
CODI HSP	DESCRIPCIO MATERIAL	DESCRIPCIÓ MATERIAL comuns a les mides licitades
999999.2	Pegat reparació de teixits tous parcialment reabsorbible 18x22cm	• Pegat per a contenció del paquet intestinal • Parcialment reabsorbible • Permet contacte amb les vísceres • Dermis ovina • Composició: >95% biològic. <5%polímer • 6 capes • Construcció: 6 mm grid + 1 costat llis • Gruix: $\geq 1.1\text{mm}$ • Dues superfícies: una permet la penetració de teixit, l'altra redueix al mínim les adherències • Força (càrrega màxima uniaxial): 55N/cm • Disponible les mides licitades: 18x22cm, 20x20cm i 25x30cm • Estèril • Lliure de làtex i de PVC • Envàs unitari
999999.3	Pegat reparació de teixits tous parcialment reabsorbible 20x20cm	
999999.4	Pegat reparació de teixits tous parcialment reabsorbible 25x30cm	

EXP. OBE 24/846

La desviació respecte a les mides i el material només poden ser acceptables si són poc significatives i/o millorades i sempre que les proposades no interfereixin en el correcte funcionament per al que és necessari, això és el correcte tractament del pacient, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents. Cas contrari, es procedirà a l'exclusió de l'oferta presentada per incompliment del PPT.

Formació

L'adjudicatari de cada contracte proporcionarà la formació teòrica i pràctica i suport tècnic per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material descrit anteriorment en cas que es requereixi.

Requeriments tècnics específics

Els licitadors ompliran **l'Annex de complementació obligatòria tècnica** i l'adjuntaran dins de l'oferta tècnica en format digital (PDF i EXCEL).

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents ni més d'una referència per a cada article licitat.

En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex de complementació obligatòria tècnica, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

Requeriments tècnics generals

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en format digital on han de constar els següents documents:

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de FGS (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - ✓ Foto/dibuix 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 de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.
 - ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex, si s'escau.



EXP. OBE 24/846

- ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- A la oferta tècnica s'hauran de reflectir tots els requeriments tècnics que es detallen a l'Annex i al PPT per cadascun dels productes/lots als que es liciti.
- La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma podrà ser motiu d'exclusió de la oferta.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari haurà de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica necessària en cas que es requereixi.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.
- Per als 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.
- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

EXP. OBE 24/846

- Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.
- 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.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i 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 immediatament al departament de Logística.
- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient antelació per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- c) 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 als centres destinataris.
- d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per lots.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- 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 i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització



EXP. OBE 24/846

permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.

- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes .
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.
- A més, en el cas de contractació de subministrament d'implants:
 - L'instrumental necessari i específic per a la implantació de les pròtesis serà subministrat i mantingut per l'adjudicatari sense cap càrrec per la FGS. L'adjudicatari garantirà l'existència suficient en funció de l'activitat assistencial, i ha d'assegurar l'aportació i/o reposició de l'instrumental en un temps inferior a 24 hores. El manteniment de l'instrumental anirà a càrrec de l'adjudicatari.
 - Tot el material de la present licitació estarà **en règim de dipòsit** fins a la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquin el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals. En règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial.

El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les a les 48 hores. El material haurà d'estar sempre actualitzat per que fa a la seva data de caducitat. A la finalització del contracte, l'adjudicatari retirarà els materials en dipòsit no consumits.

- En referència a la traçabilitat dels productes i per tal d'assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari, sota la seva responsabilitat, assegurarà la correcta (i idèntica) identificació de cadascun dels productes als envasos i a l'albarà, i portaran la corresponent targeta d'implantació del producte a l'envàs. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes on s'identificarà almenys el número de lot i la caducitat

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.



EXP. OBE 24/846

L'horari de recepció de material és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital que donarà accés al Bloc quirúrgic.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària el retirarà i el substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.
- 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 lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

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

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.



EXP. OBE 24/846

- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 5 dies. En cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.
- 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.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure 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.

Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser adjudicatari.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.
- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l'albarà.



EXP. OBE 24/846

- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.

Barcelona, a 14 d'octubre de 2024

Vist i plau

Dr. Alfons Torrego

Director Mèdic

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.