



**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ PEL
SUBMINISTRAMENT DEL
MATERIAL NECESSARI PER A
TRACTAMENTS DE
NEUROMODULACIÓ SACRA DEL
CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2024104

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ PEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL NECESSARI PER A TRACTAMENTS DE NEUROMODULACIÓ SACRA DEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

INDEX

Objecte de la licitació	3
Aspectes tècnics	3
Condicions d'execució del contracte	4
Previsions de consums	7
Garantia de subministrament	7
Compliment de la normativa vigent	8
Mostres	8

OBJECTE DE LA LICITACIÓ

L'objecte del present plec és la descripció de les característiques tècniques i funcionals pel subministrament del material necessari per a tractaments de neuromodulació sacra del consorci sanitari integral

LOT	CODI	DESCRIPCIÓ MATERIAL	Qt.prevista 2025	Qt.prevista 2026	Quantitat TOTAL
ÚNIC	12786	ELECTRODE MONOPOLAR PER ESTIMULACIÓ NEUROLÒGICA SACRE PER AVALUACIÓ BÀSICA	4	4	8
	11793	KIT ELECTRODE MONOPOLAR TEMPORAL PER ESTIMULACIÓ NEUROLÒGICA SACRE PER AVALUACIÓ BÀSICA	8	8	16
	58976	KIT ELECTRODE TETRAPOLAR PER ESTIMULACIÓ NEUROLÒGICA SACRA	8	5	13
	12724	NEUROESTIMULADOR EXTERN PER AVALUACIÓ BÀSICA	16	8	24
	58977	EXTENSIÓ PERCUTANIA PER AVALUACIÓ AVANÇADA	8	5	13
	58979	NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE	8	5	13
	58978	KIT PROGRAMADOR MÈDIC I PACIENT INTEL·LIGENT	8	5	13

Aspectes tècnics

- Les característiques tècniques del material objecte de la licitació són les exposades a l'Annex tècnic (annex 1) 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.

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.

- 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 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'adequessin 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.

PREVISIONS DE CONSUMS

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, es podrà aplicar la previsió automàtica l'article 301, 2) del la LCSP, pel que es podrà incrementar el nombre d'unitats a subministrar fins al percentatge del 10 per cent del pressupost del contracte sense que calgui tramitar l'expedient de modificació corresponent i les modificacions previstes en la LCSP, quan es donin les circumstàncies que permeten la seva aplicació.

GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

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 en 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) 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 als centres destinataris.

- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Es valorarà si el licitador proporciona un producte alternatiu de qualitat superior i al mateix preu per el cas de trencament d'estoc o incidència en el subministrament.

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

L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les, si ho considera oportú i amb la finalitat d'assegurar la compatibilitat del material ofert amb els equips propietats del CSI.

Aquesta sol·licitud es farà des de el departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament.

El termini de lliurament màxim a partir de la data de sol·licitud del departament de compres serà de 10 dies.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi del producte i acompanyades d'un albarà de lliurament.

Les mostres s'hauran de presentar per a cadascun dels productes ofertats i expressament sol·licitats i hauran d'estar identificats individualment amb una etiqueta on es facilitin les següents dades:

Proveïdor:

Expedient:

Num LOT:

Referència proveïdor:

Descripció producte:

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació 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.