



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER A TORRES D'ARTROSCÒPIA PER AL
SERVEI DE TRAUMATOLOGIA DE L'HOSPITAL COMARCAL DE BLANES.**

EXPEDIENT CSMS PN 2/25-D

(IMP-SC-006)



INDEX

1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES	4
3.- REGISTRE I ETIQUETAT DE PRODUCTE.....	5
4.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA	5
5.- CONDICIONS DE SUMINISTRAMENT	5
6.- CLAUSULAS MEDIAMBIENTALS	6
7.- CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES	6
8.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	6



1.- OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

El present plec té per objecte determinar l'abast i condicions mínimes que hauran de regir en el Subministrament de material fungible per a torres d'artroscòpia per al servei de traumatologia de l'Hospital Comarcal de Blanes (endavant CSMS).

L'objecte del contracte inclou:

- Subministrament del fungible
- Transport i despeses de lliurament fins al centre destinatari.

L'entitat adjudicatària haurà de comprometre's a subministrar el producte i els accessoris relacionats, en quantitat suficient per a cobrir totes les necessitats de l'Hospital Comarcal de Blanes, durant el període de vigència del contracte.

En el cas que la CSMS compti amb nous equips de la marca i aquests comptin amb terminals exclusius, el licitador haurà de comprometre's a subministrar aquests nous terminals, al preu que s'estimi, prèvia presentació del Certificat d'Exclusivitat pertinent.

1.1.- IMPORT MÀXIM DE LICITACIÓ

OBJECTE	QUANTITAT PER 2 ANYS (unitats)	PREU UNITARI S/IVA	PREU TOTAL PER 2 ANYS S/IVA
Terminal d'artroscòpia Disector, Ø 4 mm x 13 cm	280	80 €	22.400 €
Terminal d'artroscòpia Excalibur, Ø 4 mm x 13 cm	440	80 €	35.200 €
Fressa ovalada, 8 estries, Ø 4 mm x 13 cm	320	80 €	25.600 €
Terminal d'artroscòpia Sabre, Ø 4 mm x 13 cm	220	80 €	17.600 €
Terminal de vaporitzador Apollo RF® XL90	360	170 €	61.200 €
Terminal de vaporitzador ApolloRF® MP90, 90°	240	170 €	40.800 €
Terminal d'artroscòpia Dissector, eix petit, Ø 3 mm x 7 cm	120	80 €	9.600 €
Fressa rodona, 10 estries, eix petit, Ø 3 mm x 7 cm	48	80 €	3.840 €
Terminal d'artroscòpia Torpedo, Ø 4 mm x 13 cm	30	100 €	3.000 €
Terminal d'artroscòpia Torpedo, corbat, Ø 4 mm x 13 cm	30	100 €	3.000 €
Sistema de tub de irrigació per a bomba d'artroscòpia	440	40 €	17.600 €
Joc de tubs de descàrrega DualWave™	440	40 €	17.600 €
Terminal de vaporitzador ApolloRF® SJ50, amb aspiració, 50°, curt	40	170 €	6.800 €

IMPORT MÀXIM DE LICITACIÓ: 264.240€ (S/IVA) (319.730,40€ IVA INCLÓS)



L'import del pressupost màxim de licitació, en virtut de l'art. 100 de la LCSP, serà el del propi contracte inicial sent aquest d'un període de 2 anys, sense considerar les eventuais pròrrogues.

Per el càlcul del import màxim de licitació s'ha tingut en compte las referencies utilitzades fins el moment de la publicació d'aquest expedient.

Durant la vigència d'aquest contracte i les seves eventuais pròrrogues la CSMS podrà actualitzar la llista de referències de l'objecte del subministrament en cas que es produeixi alguna nova adquisició o modificació dels fungibles exclusius del sistema Synergy d'Arthrex.

Els preus de la gama completa de fungibles d'artroscòpia es facilitaran a l'annex de l'oferta econòmica, indicant, denominacions de producte, referències, presentació del producte i imports amb IVA i sense IVA.

2.- CARACTERÍSTIQUES TÉCNIQUES

El producte/s oferts hauran de complir amb les característiques descrites en l'Annex 1 al present plec tècnic, així com ser adequats per a l'ús al qual estan destinats a l'Hospital.

Si de la informació presentada per part del licitador es desprengués que els productes oferts o equips en cessió no compleixen amb les característiques tècniques mínimes exigides l'oferta del licitador serà exclosa.

Així mateix, la falta de presentació de la documentació exigida en l'Annex 1 d'aquest plec podrà comportar l'exclusió de l'empresa incomplidora d'aquesta licitació.

Si durant la vigència del contracte es constata que el producte ofert no compleix amb les característiques tècniques mínimes o no són adequats per l'ús al qual estan destinats o deixa de ser comercialitzat, l'adjudicatari haurà de proposar un producte substituït equivalent i haurà de comunicar-ho per escrit a la CSMS.

La CSMS haurà de valorar la proposta per constatar que compleix amb les característiques requerides en aquest plec. En cas contrari serà motiu de rescissió de contracte.

Nota: A l'Annex 1 del present plec tècnic, en la columna "**Índex documental**", i per a cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment oferts (per exemple: catàleg del producte, pàg. XX del document memòria

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.



3.- REGISTRE I ETIQUETAT DE PRODUCTE.

De conformitat amb l'aplicació de la reglamentació vigent a Espanya en matèria de productes sanitaris, les empreses responsables de la distribució i comercialització, hauran de complir amb el que s'estableix per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

L'etiqueta haurà d'incloure les següents dades:

- Haurà de figurar obligatòriament el nom i direcció del fabricant i, quan el fabricant no estigui a la Unió Europea, en l'etiqueta o en les instruccions d'ús, haurà de figurar, a més, el nom i direcció del representant autoritzat a la Unió Europea.
- La informació estrictament necessària per a identificar el producte i el contingut de l'envàs, en particular per part dels usuaris.
- Quan sigui apropiat, la paraula «estèril» i el sistema d'esterilització pel qual ha estat processat.
- El codi del lot o el número de sèrie, segons sigui procedent.
- Quan sigui apropiat, la data abans de la qual haurà d'utilitzar-se el producte per a tenir plena seguretat, expressada en any i mes.
- La indicació, quan sigui apropiat, que el producte és d'un sol ús.
- Si en la seva composició porta làtex o està exempt del mateix.
- Les condicions específiques d'emmagatzematge i/o conservació.
- Les instruccions especials d'utilització, com a mínim en espanyol.

4.- NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Serà d'obligat compliment per part de l'adjudicatari qualsevol tipus de reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que, encara que no s'esmenti explícitament en el present Plec, resulti d'aplicació en relació a fi de la licitació, així com les possibles modificacions legals que puguin produir-se en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

5.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

Els productes es subministraran sota comanda oficial (correu electrònic, fax...), en funció de les necessitats de la CSMS. No hi haurà exigència de compra mínima de volum de material ni d'import per comanda.

En tot cas, s'entén que tots els costos associats al subministrament (ports de transport, eliminació de residus, etc.) queden inclosos en els preus oferts per l'empresa adjudicatària.



5.1- Requisits de lliurament

Tots els productes hauran de ser lliurats a l'adreça indicada en la comanda. En cas de modificació del punt de lliurament durant la vigència del contracte, aquest no suposarà cap modificació de preu per part de l'adjudicatari.

Tots els productes a subministrar hauran d'estar en perfectes condicions d'ús, salubritat i conservació necessari. No s'acceptaran productes fora d'envàs original o amb l'envàs deteriorat. Així mateix, tampoc s'acceptaran productes amb la data de caducitat o de consum preferent pròxima a la seva finalització o, en el cas de que aquesta ja s'hagi produït.

5.2- Albarà

L'empresa adjudicatària haurà de presentar en cada lliurament un albarà referenciat, en el qual s'especificarà: la data de lliurament, la quantitat i tipus de producte lliurat, número de contracte, número de comanda, preu i tipus d'IVA corresponent.

La persona responsable de recepcionar el producte signarà l'albarà de lliurament després de verificar que les dades consignades en aquest albarà són correctes.

6.- CLAUSULAS MEDIAMBIENTALS

El proveïdor haurà de minimitzar l'ús d'embalatges i utilitzar materials reciclables i/o biodegradables sempre que sigui possible.

Es prioritzarà l'ús de productes amb certificacions ecològiques reconegudes (per exemple, ISO 14001).

L'empresa adjudicatària adoptarà les mesures oportunes pel estricte compliment de la legislació mediambiental vigent i respondrà de qualsevol incident mediambiental causat, alliberant l'entitat contractant de tota responsabilitat.

7.- CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES

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 responsable del contracte.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

8.- DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A:

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives i al quadre de característiques específiques del contracte (DOUE).

SOBRE C:



- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Fitxa tècnica fungible, equip i manuals.
- Annexes 1 del Plec de Prescripcions Tècniques, on es relacionen les característiques tècniques mínimes obligatòries.
- Qualsevol altra documentació necessària per a valorar les ofertes del sobre B.
- Annex Oferta econòmica i altres criteris de valoració automàtica* degudament complimentat i amb la signatura digital del representant legal.

*L'oferta econòmica s'haurà de presentar d'acord amb el document Annex Oferta Econòmica adjunt als presents plec de clàusules del contracte

** Dins de l'annex s'haurà d'indicar a quina pàgina i en quin apartat de les fitxes tècniques o documentació que s'han d'aportar a la licitació consta la informació que prova cada un dels criteris automàtics.

Santiago Araujo
Coordinador de Compres
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a la data de la signatura digital.