

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT ARRENDAMENT OPERATIU, DEL SUBMINISTRAMENT DE L'APLICACIÓ DE REEMPLAÇAMENT PARCIAL DE GENOLL PEL BRAÇ QUIRÚRGIC ROBÒTIC MARCA MAKO™ SMARTROBOTICS AMB EL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DELS SEUS CONSUMIBLES I FUNGIBLES AMB DESTÍ ALS QUIRÒFANS DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPSB)

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la contractació, mitjançant arrendament operatiu, del subministrament de l'aplicació de reemplaçament parcial de genoll pel braç quirúrgic robòtic marca Mako™ Smartrobotics amb el subministrament successiu i continuat dels seus consumibles i fungibles.

Aquest subministrament té com a finalitat posar en funcionament l'aplicació de reemplaçament parcial de genoll per un braç quirúrgic robòtic per a artroplasties de genoll total i compartimental, així com l'artroplastia total de maluc, amb un enfocament estereotàctic tridimensional de les estructures òssies a partir d'un model basat en un TAC 3D del pacient. Aquest braç robòtic és controlat pel cirurgià i li permet realitzar les reseccions òssies segons la planificació definida i els límits virtuals imposats pel sistema.

El subministrament inclourà la cobertura del servei tècnic, tant el braç robòtic com del seu software, i el suport clínic necessari per al seu funcionament.

L'objecte del contracte necessita una sèrie de consumibles pel seu funcionament, que també s'inclouran en aquest contracte. Aquests consumibles es fan servir durant les intervencions dutes a terme amb el braç quirúrgic robòtic i van associats a cadascuna de les intervencions parcials de genoll.

2. LOTS:

La present licitació es compon de 2 lots:

LOT 1: Subministrament del braç quirúrgic robotitzat, el seu servei tècnic i el suport clínic necessari.

LOT 2: Consumibles específics per utilitzar en cada una de les intervencions fetes pel braç.

La naturalesa i l'objecte del contracte permeten aquesta divisió en lots, atès que s'han agrupat els productes per tipus i funcionalitat. No obstant això, atès que es tracta de la mateixa família, s'ha determinat que els 2 lots constitueixin un únic contracte.

3. CARACTERÍSTIQUES DEL SUBMINISTRAMENT:

3.1 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES:

L'arrendament operatiu del braç quirúrgic robòtic marca Mako™ amb la cobertura del servei tècnic, tant el braç robòtic com del seu software, i el suport clínic necessari per al seu funcionament, consisteix en el subministrament de:

Descripció	Referència proveïdor	Unitats
Mako™ Partial Knee Application	211845	1

- **Annex I del PPT:** Es detalla el número de lots i sublots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals.

3.2 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Catàleg i Foto del producte.
- Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cadascun dels productes oferts, la fitxa tècnica ha d'incloure totes les referències que disposa l'article amb la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcat C.E.
- Descripció d'embalatge i etiquetat.

3.3 CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que compleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Tanmateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.

3.4 CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Els lliuraments es realitzaran segons indicacions establertes per part del CMPSB de les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació mínima de 72 hores al servei usuari i al Servei de Logística (compres@psmar.cat).

- Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

1. Material destinat als nostres centres:

- Magatzem Hospital del Mar,
Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.
Tel. 932 483 037. Correu: compres@psmar.cat
- Magatzem Hospital de l'Esperança,
Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Entrada magatzem per carrer Mare de Déu de la Salut, 15
Tel. 933 674 140. Correu: compres@psmar.cat

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14h i divendres de 8 a 13.30 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13h i divendres de 8 a 12,30 hores.

2. Material amb destí a la nostra plataforma logística, magatzem central CLS:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
Tel.935 748 230
C/ Creueta s/n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona

Horari de lliurament: De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Albarà de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyada del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

Caldrà que compleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobres aquest, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Tanmateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de sèrie i la referència de l'article.

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

En cas que determinats articles s'haguessin de portar en palets al magatzem central del CMPSB per a la seva posterior distribució als centres, l'adjudicatària tindrà l'obligació que els palets de fusta que s'utilitzin siguin EUR i de qualitat certificada EPAL (Associació Europea de Palets) i hauran de portar gravats els logotips corresponents, i les seves dimensions seran les del palet europeu de 800mm x 1200mm. L'alçada de la càrrega no serà superior a 1,2 metres.

L'empresa adjudicatària estarà obligada a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

3.5 MOSTRES:

En la present licitació no es precisen mostres.

3.6 INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

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

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desproveïment de l'objecte del contracte:

- Hauran de comunicar-ho al Servei de Logística (compres@hmar.cat) amb una antelació mínima de 72 hores.
- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la diferència en la compra a altres empreses d'aquell producte.
- Tanmateix, en el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte en les condicions pactades

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA FORMACIÓ:

L'empresa adjudicatària serà responsable de la formació del personal usuari per al correcte funcionament

del braç quirúrgic robòtic marca Mako™, la formació del sistema de l'escàner MAKOpasty® CT Scan i el bon ús del material fungible associat, amb l'objectiu d'adquirir els coneixements i destreses per la realització òptima i eficient de les intervencions d'artroplasties parcials de genoll.

L'empresa adjudicatària també formarà al personal per un correcte desmuntatge i neteja del braç quirúrgic una vegada finalitzada la intervenció.

5. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari resta obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

L'adjudicatari té l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística (compres@hmar.cat), presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del proveïdor, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

6. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon al cap de Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

Sr. Joan Carles Monllau García,
Cap de Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia.
Consorti Mar Parc de Salut de Barcelona