



**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MALLES
QUIRÚRGIQUES PEL
TRACTAMENT DE LES
DIFERENTS HÈRNIES DE LA
PARET ABDOMINAL E
INGUINALS PEL CONSORCI
SANITARI INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2025018

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

INDEX

Objecte de la licitació	3
CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE.....	8
Implants	8
Instrumental auxiliar	9
Gestió del dipòsit.....	9
Aspectes generals.....	9
Lliurament i manteniment de les condicions del dipòsit.....	9
Terminis de reposició del dipòsit.....	10
Consums- Annex econòmic	10
Garantia de subministrament	11
Compliment de la normativa vigent.....	11
Mostres.....	12

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Objecte de la licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals del subministrament de malles quirúrgiques pel tractament de les diferents hèrnies de la paret abdominal e inguinals per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral

LOT 1. MALLES CONTACTE AMB VÍSCERES PER CIRURGIA OBERTA I LAPAROSCÒPICA

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
18341	MALLA CONTACTE AMB VISCERES 10X15CM	40 unitats
16441	MALLA CONTACTE AMB VISCERES 15x20CM	40 unitats
43790	MALLA CONTACTE AMB VISCERES 20x30CM	40 unitats

LOT 2. MALLES DE POLIPROPILÈ SENSE CONTACTE AMB VÍSCERES

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
44118	MALLA DE POLIPROPILE 5x10CM	1.604 unitats
15533	MALLA DE POLIPROPILE 7,5x15CM	2.328 unitats
44119	MALLA DE POLIPROPILE 15x15CM	504 unitats
44120	MALLA DE POLIPROPILE 30x30CM	180 unitats

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

LOT 3. MALLES HIBRIDES TRILAMINARS

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
15546	MALLA HIBRIDA TRILAMINAR INTRAPERITONEAL 15x20CM	20 unitats
15545	MALLA HIBRIDA TRILAMINAR PERITONEAL 20x30CM	20 unitats

LOT 4. TAP MALLA PER TANCAMENT ORIFICI TRÒCARS O REPARACIÓ HÈRNIES

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
19574	TAP DE MALLA D.5CM	240 unitats
54217	TAP DE MALLA D.7CM	104 unitats

LOT 5. MALLES HERNIA INGUINAL RECIDIVADA

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
15539	MALLA HERNIA INGUINAL RECIDIVADA 8,6x14,2CM	100 unitats
15540	MALLA HERNIA INGUINAL RECIDIVADA 10,2x15,7CM	76 unitats

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

LOT 6. MALLES HERNIA INGUINAL LAPAROSCÒPIA PREFORMADES

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
NOU CODI	MALLA HERNIA INGUINAL PREFORMADA 10X15CM	60 unitats
NOU CODI	MALLA HERNIA INGUINAL PREFORMADA 12X17CM	60 unitats

LOT 7. MALLES POLIPROPILE TITANITZAT

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
31296	MALLA TITANITZADA 15x15CM	184 unitats
3123	MALLA TITANITZADA 20x15CM	96 unitats
17791	MALLA TITANITZADA 30X30CM	108 unitats

LOT 8. MALLES BIOABSORBIBLES PER A REFORÇAMENT TISULAR

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
39359	MALLA SINTETICA BIOABSORBIBLE 7x10CM	4 unitats
46943	MALLA SINTETICA BIOABSORBIBLE 10x15cm	4 unitats
38765	MALLA SINTETICA BIOABSORBIBLE 20x20cm	4 unitats
40021	MALLA SINTETICA BIOABSORBIBLE 20x30cm	4 unitats

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

LOT 9 MALLA POLIPROPILE BAIXA DENSITAT GRAN

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
42319	MALLA DE POLIPROPILE 30x50CM	20 unitats

LOT 10. MALLES PROFILAXIS I REPARACIÓ HÈRNIES PARAESTOMALS

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
40956	MALLA INSERCCIÓ COLON TANCADA 16x16X2CM EMBUT L. 2,5CM	32 unitats
43378	MALLA INSERCCIÓ COLON TANCADA 25x25X2CM EMBUT L.2,5CMcm	8 unitats
18347	MALLA INSERCCIÓ COLON TANCADA 15x15X2CM EMBUT L.2,5CM	24 unitats
18348	MALLA REPARACIÓ HERNIA PARASTOMAL 16x16x3 CM EMBUT L.3,5CM	20 unitats

LOT 11 MALLES CONTACTE AMB VÍSCERES PER CIRURGIA OBERTA PER SUBSTITUCIÓ PARET ABDOMINAL

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
18343	MALLA PARET ABDOMINAL 15x20CM	32 unitats
18346	MALLA PARET ABDOMINAL 20x30CM	48 unitats

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

LOT 12. MALLES POLIÈSTER AUTOADHESIVES

Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista llicitació
NOU CODI	MALLA POLIESTER AUTOADHESIVA 15x15cm	600 unitats
NOU CODI	MALLA POLIESTER AUTOADHESIVA 30x15cm	120 unitats

Les referències adjudicades podran ser sol·licitades per qualsevol dels centres del CSI. Aquestes possibles sol·licituds s'inclouen dins del marc d'aquest contracte i, per tant, seran d'obligat compliment per a l'adjudicatari.

L'adjudicació d'aquesta llicitació es farà per lot segons s'especifica al present plec i a l'annex econòmic. Les empreses han de licitar al lot sencer i no podem excedir el preu màxim de llicitació del lot, ni el preu unitari.

Les característiques tècniques de cada material objecte de la llicitació, són les exposades a l'**Annex 1 tècnic** i són d'obligat compliment, el seu incompliment comportarà l'exclusió del licitador.

Els licitadors ompliran l'**Annex 1 tècnic**, i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica (en format PDF i EXCEL), juntament amb:

1. Fitxa tècnica descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referències de les diferents mides.
2. Catàlegs
3. Foto/Dibuix del producte
4. Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge
5. Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745 i al reglament (UE) 2023/607 del 15 de març de 2023 i al reglament del reial decret 192/2023 del 21 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*

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024) i la declaració de l'acord de conformitat del fabricant.

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.

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.

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

CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Implants

Les característiques dels implants objecte de la licitació són les que s'assenyalen a l'Annex 1 tècnic. Les ofertes dels licitadors hauran de complir totes les característiques indicades a aquest Annex 1 tècnic.

Les quantitats dels articles assenyalades són les consumides aproximadament en el període d'un any.

Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.

En la fase d'avaluació de les prescripcions tècniques i funcionals, el CSI es reserva el dret de sol·licitar una demostració física dels productes oferts i/o mostres.

Instrumental auxiliar

En el cas que es requereixi, l'adjudicatari aportarà sense cap tipus de contraprestació econòmica pel CSI, tot l'instrumental auxiliar necessari, així com els accessoris i/o dispositius/componentes precisos per a la inserció de l'implant.

Gestió del dipòsit

Aspectes generals

El subministrament de l'objecte de la present licitació es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit als centres del Consorci Sanitari Integral.

L'adjudicatari s'haurà de comprometre a la constitució del dipòsit en les quantitats que indiqui el Consorci Sanitari Integral, el qual es sol·licitarà un cop adjudicat l'expedient. Aquest dipòsit es farà de les referències que el Servei de Cirurgia General consideri que son necessàries, segons les intervencions programades.

No obstant el Consorci Sanitari Integral podrà sol·licitar qualsevol altre mida del catàleg ofert, segons la necessitat del pacient per una intervenció en concret.

La gestió d'aquest dipòsit s'haurà de realitzar d'acord amb les indicacions del CSI.

Aquesta previsió mínima es realitza en base a les intervencions programades actualment. Aquesta previsió pot experimentar modificacions puntuals, depenent de les programacions quirúrgiques establertes pel CSI. Si excepcionalment, com a conseqüència d'un augment d'activitat quirúrgica es requerís material addicional a l'establert al dipòsit, el proveïdor es compromet a aportar el material necessari, prèvia comunicació del CSI amb la suficient antelació.

Lliurament i manteniment de les condicions del dipòsit

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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.

Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en el lloc que s'indiqui a les comandes (directament a quiròfan central de cadascun dels centres del CSI).

Per cada intervenció realitzada es generaran dos documents, un de facturació i un de reposició del mateix material que implementarà de nou el dipòsit inicial.

Cada lliurament del material anirà acompanyat del corresponent albarà original i còpia. Encara que siguin lliuraments parcials d'una comanda. L'original serà pel centre logístic destinatari. Al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

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.

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit. Si el producte caduca en seu del CSI per haver-se lliurat amb una caducitat inferior a 1 any, l'adjudicatari l'haurà de substituir i fer-se'n càrrec de les despeses ocasionades.

Serà a càrrec del licitador i l'haurà d'assumir sense cap cost pel CSI si durant la intervenció quirúrgica el material a implantar al pacient fora defectuós.

Serà obligatori fer almenys 2 revisions anuals d'aquest dipòsit per part de l'adjudicatari. El lliurament de cadascun del béns en dipòsit s'haurà de realitzar per unitats individuals (d'un en un). No s'acceptaran lliuraments de quantitats diferents a les indicades a les comandes de reposició del dipòsit.

Un cop finalitzat el contracte, el departament de compres del Consorci Sanitari Integral comunicarà a l'adjudicatari la recollida del dipòsit que no s'ha consumit durant l'execució. Aquesta recollida serà a càrrec de l'adjudicatari.

Terminis de reposició del dipòsit

El termini màxim de reposició haurà de ser 24-48 hores després de rebre la comanda de reposició.

Consums- Annex econòmic

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes a l'Annex econòmic i han estat calculades sobre

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MALLES QUIRÚRGIQUES PEL TRACTAMENT DE LES DIFERENTS HÈRNIES DE LA PARET ABDOMINAL E INGUINALS PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

un únic exercici natural.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el centre sanitari.

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 el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per escrit 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.

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

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta.

El Consorci Sanitari Integral demanarà mostres del material implantable, durant la fase d'avaluació del producte pel Servei de Cirurgia General, per poder valorar que el material ofert, compleix amb tots el requeriments sol·licitats a l'Annex 3 Criteris Subjectius.

Aquesta sol·licitud es farà des del departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanaran les referències per a fer la demostració i el lloc a on es faran, amb un preavís de 5 dies naturals.

Les mostres s'hauran de presentar en una caixa/sobre etiquetada amb número de l'expedient, codi del producte, la identificació de l'empresa i referència presentada i identificant-la com a MOSTRES. La caixa/sobre haurà d'anar **acompanyada de dos albarans a la part exterior** amb la informació del contingut dels materials que s'entreguen.

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.