



**SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES
MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2025032

(IMP-SC-006)

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Tabla de contenido

❖ Objecte de licitació.....	3
❖ Aspectes tècnics dels fungibles.....	5
❖ Aspectes generals dels fungibles	6
❖ Condicions específiques del subministrament del fungible	6
❖ Previsions de consums- Annex criteris objectius	9
❖ Garantia de subministrament	9
❖ Mostres.....	9
❖ Compliment de la normativa vigent	11
❖ Condicions especials d'execució en matèria mediambiental	11

**SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL
CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

Objecte de licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la contractació del subministrament i sistema de reciclatge de sutures mecàniques per al Consorci Sanitari Integral.

LOT 1. Endotalladora grapadora motoritzada

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
1	DIVERSOS CODIS	ENDOTALLADORA MOTORITZADA US GENERAL	704
1	DIVERSOS CODIS	LINIA DE GRAPES ENDOTALLADORA MOTORITZADA	2.880

LOT 2. Endotalladora grapadora motoritzada 55° d'articulació

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
2	DIVERSOS CODIS	ENDOTALLADORA MOTORITZADA AMB ANGULACIÓ 55°	176
2	DIVERSOS CODIS	LINIA DE GRAPES ENDOTALLADORA MOTORITZADA	720

Lot 3: Endoaplicadors laparoscòpia

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
3	15524	ENDOAPLICADOR 10 MM CLIPS MITJANS	536
3	18233	ENDOAPLICADOR 5 MM CLIPS MITJANS	3.624

**SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL
CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

Lot 4: Grapadores circulars

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
4	DIVERSOS CODIS	GRAPADORA CIRCULAR MANUAL	480
4	DIVERSOS CODIS	GRAPADORA CIRCULAR MOTORITZADA	320

LOT 5. Grapadora talladora corba

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
5	15480	GRAPADORA TALLADORA CORBA	400

Lot 6: Grapadora lineal talladora

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
6	15486	GRAPADORA LINEAL TALLADORA 75MM/80MM	840
6	15489	CARREGA GRAP.LINEAL TALLADORA 75MM/80MM	920

Lot 7: Aplicadors cirurgia oberta

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
7	9873	APLICADOR MULTIPLE CLIPS GRANS	1.076
7	9877	APLICADOR MULTIPLE CLIPS MITJANS	1.352
7	9878	APLICADOR MULTIPLE CLIPS PETITS	1.228

**SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL
CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

Lot 8: Grapadores de pell

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
8	3415	GRAPADORA DE PELL D'UN SOL US	29.9820
8	3416	EXTRACTOR DE GRAPES CUTÀNIES UN SOL US	22.076

Lot 9: Aplicadors laparoscòpics de malles

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats aproximades
9	15501	APLICADOR MALLES CIR.LAPAROSCOPICA 30 FI	80
9	51536	APLICADOR MALLES CIR.LAPAROSCOPICA 15 FI	96

L'objecte de contractació d'aquest expedient obliga a implementar com a **condició especial d'execució en matèria mediambiental** un sistema de reciclatge dels materials adjudicats, descrit a l'apartat corresponent d'aquest plec tècnic

La implantació d'aquest sistema de reciclatge serà obligatori per als adjudicataris dels **LOTS 1 al 7**

Quedaran exempts d'aquesta obligatorietat els adjudicataris dels **LOT 8 i 9**, atès que considerem que els imports adjudicats no donen marge econòmic suficient per a poder implantar aquest sistema de reciclatge conservant un mínim raonable de benefici empresarial. Tot i així incorporarem també en aquests lots criteris mediambientals en consonància amb l'objecte d'aquest expedient.

L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lots, segons s'especifica al present plec i a l'annex econòmic.

Les empreses no podran excedir el preu màxim del lot que es presentin, ni el preu unitari dels diferents productes del lot..

Aspectes tècnics dels fungibles

- Les característiques tècniques bàsiques dels fungibles de la licitació són les exposades a l'Annex tècnic i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors hauran **d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades a l'Annex Tècnic (annex 1)** i l'adjuntaran dins del sobre corresponent en format PDF i EXCEL, a més d'acreditar-les documentalment.

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- 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 tècnica del material fungible
- ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, 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 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.

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.

Aspectes generals dels fungibles

Les ofertes dels licitadors hauran de complir obligatòriament totes les característiques indicades a l'Annex tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

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

Condicions específiques del subministrament del fungible

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 150,00.- Euros.
- 2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes, són telèfon 935531208 email logisticacsi@csi.cat.
- 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.
- 4- El lliurament del material es realitzarà en la data i lloc que ve indicada a la comanda.

En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima antelació possible al departament de logística.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, serà:

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
Sant Martí de l'Erm, s/n
08970 Sant Joan Despí

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'aquest centre logístic.

- 5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, 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
Número d'unitats

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

- 6- 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.
- 7- 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.

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- 8- Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviament de material s'haurà de fer en palets que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següent:
- Palet europeu de 120 cm x 80 cm, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15
 - Palet retractilat
 - Palet amb un màxim de 750 Kg i alçada màxima de 200 cm (amb l'estructura del palet inclòs).
 - Els palets han de contenir un únic material.
 - En el cas que el volum de l'article no superi el contingut d'un palet, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externa.
 - Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge
- 9- El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.
- 10- 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.
- 11- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
- 12- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
- 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'adeqüessin 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 béns 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.

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Previsions de consums- Annex criteris objectius

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen a **l'Annex de criteris objectius (annex 2)** per a cadascun dels articles i productes són estimatives i no vinculants. Aquesta estimació està realitzada sobre 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 al centre destinatari.

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 correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça **logisticacsi@csi.cat**.
- 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 al centre destinatari.
- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Mostres

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

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

El Consorci Sanitari Integral es reserva el dret a sol·licitar mostres durant la fase d'avaluació del producte. La no presentació de les mostres o la presentació en condicions diferents de les estipulades en el plec de prescripcions tècniques i el quadre de característiques específiques serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Aquesta sol·licitud es farà sempre sota petició del departament de Logística mitjançant un correu electrònic enviat a l'atenció de la persona representant i amb preavís d'uns 5 dies hàbils, en el qual s'indicaran el lloc de lliurament de les mostres.

Les mostres vindran acompanyades de dos albarans a la part exterior, s'hauran de presentar per a cadascun dels productes ofertats i expressament sol·licitats i hauran d'estar identificats individualment com a MOSTRA amb una etiqueta on es facilitin les següents dades:

Proveïdor: Expedient: Num LOT: Codi SAP CSI: Referència proveïdor: Descripció producte:
--

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i han de venir correctament identificades, les mostres que portin la identificació no seran acceptades al magatzem.

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 de mostres aniran a càrrec del licitador.

Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

Lloc de presentació:

Entitat: Hospital General de L'Hospitalet de Llobregat

Domicili: Avd. Josep Molins 29-41 4º planta

Localitat i codi postal: L'Hospitalet de Llobregat, 08906

Dept. de contractació administrativa

Horari: 8:00 hores fins a les 14:00 hores

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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.

Condicions especials d'execució en matèria mediambiental

Tal com s'indica a l'objecte de contracte d'aquesta licitació, es demana com a condició obligatòria per part de l'adjudicatari, un programa específic de recuperació de materials a través de reciclatge de materials usats.

En conseqüència l'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la retirada i reciclatge d'aquells materials ja utilitzats a quiròfans que li hagin sigut adjudicats en el present contracte.

L'empresa adjudicatària haurà de respectar en tot moment la legislació aplicable en els diferents nivells normatius (comunitari, estatal, autonòmic i local), tant la que es trobi en vigor a l'inici de l'execució del contracte com la que pugui promulgar durant la vigència del contracte i resulti d'aplicació, de manera que haurà de conèixer els requisits ambientals que puguin afectar l'acompliment de les tasques previstes en el contracte.

L'empresa adjudicatària serà responsable de l'acompliment d'aquestes condicions per part dels seus subcontractistes, si n'hi ha.

Com a requisit bàsic per a l'execució del contracte, l'empresa adjudicatària estarà en possessió i al corrent de qualsevol tipus de llicència o autorització que la normativa en vigor estableixi.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària els incidents i/o accidents ambientals causats per aquesta que es puguin produir durant les operacions que realitzi com a conseqüència de l'execució del contracte.

S'haurà d'assegurar la correcta gestió i seguiment ambiental de l'execució del contracte, a fi de garantir el compliment de les indicacions establertes al plec.

En particular, l'empresa adjudicatària s'obliga a:

SUBMINISTRAMENT I SISTEMA DE RECICLATGE DE SUTURES MECÀNIQUES PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- **Posar a disponibilitat del CSI de tants contenidors específics del grup III com es necessitin a les àrees quirúrgiques i magatzems de residus (intermig i general). Aquests contenidors hauran d'anar identificats inequívocament, per tal d'identificar-los dintre d'aquest sistema de reciclatge específic d'aquests materials**
- **Recollida, substitució de contenidors i càrrega en camions de transport des del nostre magatzem de residus, amb un interval màxim de 7 dies.**
- **Trasllat dels contenidors plens a la planta de re-processament per a la descontaminació a través d'un procés d'esterilització i posterior trasllat a planta de classificació dels materials per a extreure les matèries primes (metalls, plàstics etc..)**
- **Tractament d'aquestes matèries primes per el seu ús posterior en la fabricació d'altres productes finals.**

La implantació d'aquest sistema de reciclatge serà obligatori per els adjudicatari dels **LOTS 1 al 7**

Quedaran exempts d'aquesta obligatorietat els adjudicatari dels **LOT 8 i 9**, atès que considerem que els imports adjudicats no donen marge econòmic suficient per a poder implantar aquest sistema de reciclatge conservant un mínim raonable de benefici empresarial. Tot i així incorporarem també en aquests lots criteris mediambientals en consonància amb l'objecte d'aquest expedient.

Els licitadors als lot 1 al 7 hauran d'adjuntar a la seva oferta Declaració responsable conforme, en el cas de ser adjudicatari d'algun d'aquests lots, es compliran les condicions especials d'execució i obligacions establertes per a aquest plec en matèria mediambiental.