

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES DE
REPARACIÓ VALVULAR TRANSCATÉTER DE LES VÀLVULES MITRAL I
TRICÚSPIDE**

EXP: 2025/38

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació per al **subministrament de SISTEMES DE REPARACIÓ VALVULAR TRANSCATÈTER DE LES VÀLVULES MITRAL I TRICÚSPIDE** amb destí a l'Institut Clínic Cardiovascular (ICCV) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) que es detalla a l'annex 1 d'aquest PPT. La present contractació s'articula en **3 lots** en funció dels sistemes de reparació valvular.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

Els sistemes de reparació valvular transcatheter de les vàlvules mitral i tricúspide ha de complir amb els requisits tècnics descrits a l'annex 1 d'aquest PPT.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix **evolució tecnològica**, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

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

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

En cas que els sistemes de reparació transcatheter de la vàlvula objecte de la licitació tinguin equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complet garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa.

Si l'adjudicatari aporta al seu càrrec equipament informàtic que pot ser estàndard, les característiques, marca i model serà necessàriament la determinada per l'HCB a fi d'homogeneïtzar el parc d'aquest tipus d'equipaments.

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

4.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

Tot el material de la present licitació estarà en règim de dipòsit fins a la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquin el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals. En el cas que es consideri en règim de dipòsit, a l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores.

El material dipositat haurà de venir acompanyat del seu corresponent albarà validat en el que figurarà el codi intern de l'HCB, referència, descripció de l'article, quantitat, número de lot, sèrie i data de la caducitat.

És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, conforme al que s'estableix en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat.

En finalitzar el contracte és responsabilitat de l'adjudicatari retirar els dipòsits no consumits així com l'instrumental aportat. En cas de no retirar-los en el termini de 30 dies des de l'acabament del contracte l'HCB queda habilitat per destruir els materials esmentats o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

L'empresa indicarà als envasos i embalatges de les unitats oferts el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) a tal efecte, es procedirà a excloure aquelles ofertes que no el portin.

L'adjudicatari queda obligat a facilitar, de manera immediata, la informació que li requereixi l'HCB per a la gestió de la lectura per codi de barres de la identificació dels seus productes. Aquesta informació haurà de ser enviada o facilitada en els terminis, formats i procediments que li requereixi l'HCB i haurà de mantenir-la actualitzada de manera permanent durant la vigència del contracte per a totes les referències actives que siguin en dipòsit en l'HCB. El no manteniment d'aquesta obligació comporta, sota la responsabilitat del propi proveïdor, la impossibilitat de cursar comanda oficial i, per tant, la consegüent impossibilitat de tramitació de la factura.

L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del material de manera fàcil i precisa.

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema de facturació als criteris determinats per l'Òrgan de contractació. No acceptant-se aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat. La facturació es realitzarà pels components efectivament implantats al preu unitari recollit en l'oferta econòmica.

5.- TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els productes hauran de ser lliurats en el lloc que l'HCB indiqui en el moment de fer la comanda. Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 24 hores i les comandes urgents en 12 hores. El termini compromès per l'adjudicatari podrà ser millorat en la seva oferta.

El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

La comanda mínima serà de UNA unitat del embalatge mínim adjudicat.
En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'HCB. Els

incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'apartat 3l del quadre de característiques del PCAP.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

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

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

6.- CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

Condicions dels paquets lliurats:

- L'els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.
- Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
- Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
- Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identifications del proveïdor.
- Las mercaderies es lliuraran, en cas de ser paletitzades, en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera què permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). **NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.**

Condicions de la documentació de lliurament:

- El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva copia.
- Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'HCB, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".
- A l'albarà signat haurà de constar necessàriament les següents dades:
El nostre número de codi intern de l'HCB de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.
- Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats de l'HCB en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.

6.1. Etiquetatge i traçabilitat amb tecnologia RFID

Amb l'objectiu de reforçar el control, la gestió logística i la traçabilitat dels materials fungibles subministrats, es recomana que l'empresa adjudicatària identifiqui cada unitat del producte (envàs primari) mitjançant etiquetes RFID. En cas que la licitadora opti per incorporar aquesta funcionalitat, haurà de complir els requisits tècnics següents:

Requisits tècnics de les etiquetes RFID:

- Freqüència d'operació UHF, dins del rang: 860 - 960 MHz.
- Compatibilitat amb els estàndards internacionals:
 - EPC Class 1 Gen 2
 - ISO 18000-6C
- Dimensions: aproximadament 97 mm x 15 mm (o similars tècnicament equivalents).
- Etiquetes tipus banderola, en els casos on la morfologia del producte impedeixi una lectura eficient amb etiquetes planes.
- Pre-codificació conforme a l'EPC Tag Data Standard, incloent:
 - Identificador unívoc de la unitat (serialitzat)
 - O bé, identificador RFID segons l'estàndard intern de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Integració i gestió:

- Les etiquetes han de ser plenament compatibles amb la plataforma de gestió de materials RFID utilitzada per l'HCBC.

Identificació externa:

- Les caixes de lliurament hauran d'estar debidament identificades amb l'etiqueta "Conté RFID" o equivalent.
- L'anotació s'haurà d'incloure també en els albarans de lliurament.

Marc normatiu:

Tot l'etiquetatge haurà de complir amb el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als productes sanitaris. En concret, l'article relatiu a l'etiquetatge estableix que:

"Les etiquetes es facilitaran en un format llegible per a les persones i podran completar-se amb informació de lectura òptica, com la identificació per radiofreqüència (RFID) o els codis de barres."

Comunicació:

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional relacionat amb la integració o especificacions de l'etiquetatge RFID, es podrà contactar amb el Servei de contractació mitjançant el correu electrònic següent: sc@clinic.cat

Compromís d'oferta:

En cas que l'empresa licitadora ofereixi voluntàriament l'etiquetatge RFID en la seva proposta, aquesta condició quedarà vinculada a l'execució del contracte. Així, si resulta adjudicatària, estarà obligada a subministrar els productes amb etiquetatge RFID en els termes oferts.

7.- DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

La documentació que l'empresa convidada a participar a la licitació ha d'aportar és la prevista a l'apartat 2B del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV

