



**SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL
CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2025006

(IMP-SC-006)

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**Tabla de contenido**

❖ Objecte de licitació.....	3
❖ Aspectes tècnics dels fungibles.....	4
❖ Aspectes generals dels fungibles	5
❖ Condicions específiques del subministrament del fungible	5
❖ Evidència científica obligatòria (annex 2)	7
❖ Evidència científica valorable (annex 5)	8
❖ Previsions de consums- Annex criteris objectius	9
❖ Garantia de subministrament	9
❖ Mostres	9
❖ Compliment de la normativa vigent	10

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL
Objecte de licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la contractació del subministrament d'infusors elastomèrics per al Consorci Sanitari Integral.

LOT 1 . Infusors elastomèrics flux continu volum nominal inferior a 65 ml

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats anuals aproximades
1	20751	Infusor elastomèric 2 ml/h V.N 65 ml	913

LOT 2. Infusors elastomèrics flux continu volum nominal entre 80ml i 120 ml

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats anuals aproximades
2	38944	Infusor elastomèric 0,5 ml/h V.N entre 84 ml-100 ml	38
2	40777	Infusor elastomèric 1 ml/h V.N entre 96 ml-100 ml	226
2	38945	Infusor elastomèric 2 ml/h V.N entre 96 ml-100 ml	960
2	18688	Infusor elastomèric 5 ml/h V.N entre 100 ml-120 ml	803

LOT 3. Infusors elastomèrics flux continu volum nominal entre 240 ml i 300 ml

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats anuals aproximades
3	47774	Infusor elastomèric 1,5 ml/h V.N entre 252 ml-300 ml	24
3	42216	Infusor elastomèric 2 ml/h V.N entre 240 ml-300 ml	24
3	38942	Infusor elastomèric 5 ml/h V.N entre 240 ml-300 ml	168
3	43274	Infusor elastomèric 10 ml/h V.N entre 240 ml-300 ml	1.800
3	50911	Infusor elastomèric 250 ml/h V.N entre 250 ml-300 ml	96

LOT 4. Infusors elastomèrics flux continu volum nominal de 500 ml

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats anuals aproximades
4		Infusor elastomèric 250 ml/h V.N 500 ml	24

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

LOT 5. Infusors elastomèrics flux continu volum nominal de 600 ml

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats anuals aproximades
5		Infusor elastomèric 20 ml/h V.N 600 ml	100

LOT 6. Infusors elastomèrics flux variable volum nominal entre 240 ml i 300 ml

Lot	Codi material	Descripció tècnica del material	Quantitats anuals aproximades
6	12731	Infusor elastomèric flux variable 2,4,6 ml/h V.N entre 240 ml-300 ml	331

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.
- 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 i al reglament (UE) 2023/307 del 15 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.

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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 consegüentment 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

- 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.

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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
Numero 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.
- 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'emalatge 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.

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- 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.

Evidència científica obligatòria (annex 2) (Sobre B)

A efectes de poder validar el compliment del requeriment obligatori de **l'annex tècnic (annex 1)**:

“S'haurà d'aportar obligatoriament un 1 estudi de compatibilitat i estabilitat amb diferents cistostàtics, antibiòtics i analgèsics, publicat en revistes científiques indexades en alguna de les següents bases de dades: PubMed, Embase i Web of Science (WOS)”.

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

L'evidència científica assegura que els dispositius compleixin les regulacions de seguretat i qualitat exigides per les autoritats sanitàries i al mateix temps valida que els infusors compleixen estàndards tècnics i clínics, generant confiança en els professionals de la salut i els pacients. Per aquesta raó s'exigeix la presentació d'un estudi com a requeriment obligatori per a cadascun dels lots

Els licitadors hauran d'aportar complimentat aquest annex (**annex 2**), en el que consten les següents dades:

Nom de la revista científica
Títol de la publicació
Nº de la publicació
Any de la publicació
Nº del volum de la revista
Nº de pàgina/es de la revista en les que apareix la publicació
Base de dades on està indexada la citada revista

Amb la finalitat de no contaminar el sobre C de criteris objectius es mencionarà únicament l'estudi (1 unitat) sol·licitat com a obligatori. Per aquest motiu la inclusió de més d'un estudi en aquests annexos 1 i 2 comportarà l'exclusió del licitador

Evidència científica valorable (annex 5) (Sobre C)

A efectes de poder validar el criteri d'adjudicació objectiu indicat a l'**annex de criteris objectius (annex 4)**:

“Número d'estudis de compatibilitat i estabilitat aportats amb diferents cistostàtics, antibiòtics i analgèsics, publicats en revistes científiques indexades en alguna de les següents bases de dades: PubMed, Embase i Web os Science (WOS)”

A tal efecte no es comptarà l'estudi presentat com a obligatori exigít i documentat als annexos 1 i 2

els licitadors hauran d'aportar complimentat aquest annex (**annex 5**), en el que constin les següents dades:

Nom de la revista científica
Títol de la publicació
Nº de la publicació
Any de la publicació
Nº del volum de la revista
Nº de pàgina/es de la revista en les que apareix la publicació

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Base de dades on està indexada la citada revista

Previsions de consums- Annex criteris objectius

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les quantitats anuals necessàries són les necessitats que s'especifiquen a **l'Annex de criteris objectius (annex 4)**

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 en 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.

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.

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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 4^o planta

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

Dept. de contractació administrativa

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

Compliment de la normativa vigent

SUBMINISTRAMENT D'INFUSORS ELASTOMÈRICS PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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.