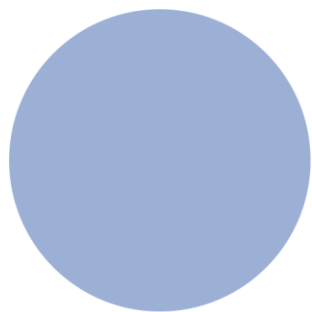


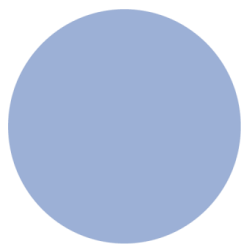


Consorci Sanitari Integral

PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNIQUES QUE
REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT
D'INSTRUMENTAL DE
SEGELLAT I TALL DE
VASOS I TEIXITS AMB
CESSIÓ DE GENERADORS
D'ENERGIA

EXPEDIENT CSI2025060

(IMP-SC-006)



INDEX

Objecte de la licitació - Annex tècnic.....	3
Condicions específiques	3
Consums- Annex econòmic	5
Garantia de subministrament	5
Gestió transport	6
Mostres.....	6
Compliment de la normativa vigent	7
Requisits per al lliurament dels equips.....	8
Formació.....	9
Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte	9
Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:.....	9
Servei tècnic:	10

Objecte de la licitació - Annex tècnic

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals dels materials objecte de la licitació així com les condicions d'execució.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del Consorci Sanitari Integral.

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, són les exposades a l'**Annex 3 tècnic** i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors ompliran l'**Annex 3 tècnic** i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica a més d'acreditar-les documentalment. En cas de discrepància es donarà prioritat a la informació aportada a la fitxa tècnica. L'incompliment o acreditació insuficient comportarà l'exclusió.

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.

L'adjudicació es realitzarà per lot sencer tal com surt reflectit a l'**Annex 3 tècnic**.

Condicions específiques

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 60 euros.
- 2- Les comandes es realitzaran mitjançant comandes successives segons necessitats que s'enviaran a l'adjudicatari per correu electrònic.

Les dades corresponents al departament de logística, que s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:

Hospital General de l'Hospitalet
Dep Logística
4^a planta
Av. Ramon Solanich, s/n
08906.- L'Hospitalet de Llobregat

- 3- Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en els magatzems que s'indiquin a les comandes. 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. 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 al departament de logística.

Els centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà;

Hospital General de l'Hospitalet
Av. Ramon Solanich, s/n
08906.- L'Hospitalet de Llobregat

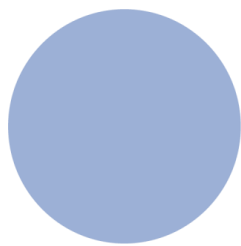
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
C/Sant Martí de l'Erm, 3
08970.-Sant Joan Despí

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'aquests centres logístics.

- 4- El Consorci Sanitari Integral preveu un termini de lliurament ordinària per a cada article de 24 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari.
- 5- El cost del transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora al igual que els embalatges, i es consideren inclosos en el preu ofert. 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.
- 6- 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".

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número d'albarà
- Data
- Número i nom d'article.
- Número d'expedient.
- Número de comanda del CSI
- Quantitat servida



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

- 7- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores per redreçar la situació.
- 8- 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.
- 9- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats.
- 10- Per als productes estèrils, en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, 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.

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 4 econòmic** i han estat calculades sobre un únic exercici natural.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al departament de Compres.
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen 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, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen al present plec.

Gestió transport

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'haurà de lliurar en el lloc que s'indiqui a les comandes.

Mostres

S'han de presentar mostres? X SI NO

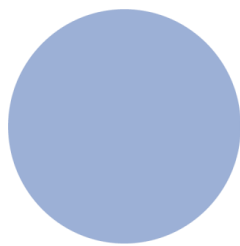
El Consorci Sanitari Integral sol·licitarà mostres durant la fase d'avaluació dels productes. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta.

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.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà;

Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
C/Sant Martí de l'Erm, 3
08970.-Sant Joan Despí

Es necessitaran mostres en altre fase? ☐ SI ☒ NO

A la fase de proves del material sol·licitat s'especificarà si hi ha la necessitat de més mostres sota petició del departament de logística.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

- ✓ 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)

A tenir en compte 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.

Aportació obligatoria d'equipament en cessió d'ús

El licitadors es comprometen a aportar al Consorci Sanitari Integral, la següent dotació d'equipament durant la durada del contracte:

Lot 1...4 generadors d'energia.

Lot 2...6 generadors d'energia.

Lot 3...2 generadors d'energia.

Lot 4...3 generadors d'energia.

Hauran d'omplir l'ANNEX 2 MANTENIMENT.

Requisits per al lliurament dels equips

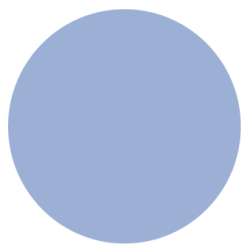
- 3 Manuals d'usuari en català o castellà per equipament.
- 1 Manual tècnic per equipament.
- Guia ràpida visual de funcionament per cada equipament.
- Protocol de manteniment preventiu detallat.
- Formació del personal assistencial de l'hospital per a l'ús de l'equip.
- Formació del personal d'electromedicina de l'hospital referit al manteniment dels equips.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament d'una còpia dels softwares instal·lats als equips.

Normativa relativa als equip

- Marcatge CE.
- L'equip ha de complir les normes UNE vigents. Cal aportar la documentació acreditativa.
- L'equip ha de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals. Cal aportar la documentació acreditativa.
- Compliment la normativa vigent relativa a l'alimentació elèctrica i proteccions.
- Compliment amb les normes vigents sobre protecció del medi ambient
- Compliment de la normativa vigent (tant per part de la maquinaria com del fungible)

Embalatge, transport i muntatge dels equips

- 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 muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.



- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

Formació

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la formació del personal tècnic i facultatiu, incloent el subministrament del material i/o equipament tècnic necessari durant tota la durada del contracte.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma de la formació que haurà de fer a tots els torns amb detall dels serveis.

Abans d'iniciar la formació, l'adjudicatari haurà d'obtenir el vist-i-plau de cada servei implicat.

La formació del personal sanitari l'assumirà l'empresa guanyadora facilitant la formació continuada específica relacionada amb els productes que subministra a l'hospital.

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària propietària dels equips.

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament:

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de formació al personal de EMD en el funcionament dels equipaments.
- Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaria, inclòs festius (igual o inferior a 8 hores).
- Substitució immediata de qualsevol component dels generadors en cas d'avaria no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

Servei tècnic:

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu dels equips subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, ma d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així con l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva dels equips segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601 i tanmateix els controls de les diferents potències subministrades pels generadors.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components dels equips cedits que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips aportats

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible.

Retirada dels equips a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades aniran a càrrec de l'adjudicatari, propietari dels equips.