



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL DE
COBERTURA I SETS DE PROCEDIMENTS
MENORS PER ALS CENTRES DEL
CONSORCI SANITARI INTEGRAL.**

EXPEDIENT CSI2025083

(IMP-SC-006)

INDEX

Objecte de licitació	3
Normativa aplicable	3
Aspectes tècnics generals	5
CONDICIONS D'EXECUCIÓ	7
Previsions de consums	9
Garantia de subministrament	10
COMPLIMENT DE LA NORMATIVA VIGENT	10
Mostres i demostracions	11

Objecte de licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals del procediment obert i tràmit ordinari del subministrament material de cobertura i sets per a procediments menors per als centres del Consorci Sanitari Integral.

LOT	Codi Material	Descripció del material	Quantitats anuals aprox.	Preu màxim unitari (\$ / IVA)
1	3679	TALLA IMPERMEABLE ESTÈRIL 75X50 cm	10.000	0,2454 €
	6927	TALLA IMPERMEABLE ESTÈRIL 75X90CM	65.000	0,3350 €
	6926	TALLA IMPERMEABLE ESTÈRIL 150X100CM	14.000	0,6360 €
	11777	TALLA FENESTRADA IMPERMEABLE ESTÈRIL AMB ADHESIU 50X65CM	5.000	0,4000 €
	45590	TALLA FENESTRADA RODONA IMPERMEABLE ESTÈRIL AMB ADHESIU 75X90CM	8.000	0,5439 €
	33599	TALLA FENESTRADA OVALADA AMB ADHESIU IMPERMEABLE ESTÈRIL 75X90CM	2.500	0,5500 €
	35032	TALLA IMPERMEABLE AMB ADHESIU ESTÈRIL 75X90CM	15.000	0,5439 €
2	3677	TALLA IMPERMEABLE NO ESTÈRIL 38x38 CM	45.000	0,0400 €
3	46917	TOVALLOLA QUIRÚRGICA EXTRA ABSORBENT COTO	6.000	1,3900 €
4	3662	BATA QUIRÚRGICA REFORÇADA ESTÈRIL MÀNIGA LLARGA	6.500	1,7000 €
5	35031	COBERTURA SET RADICULAR EPIDURAL	4.500	4,8200 €
	35033	COBERTURA SET SONDATGE VESICAL	3.000	1,9200 €
6	32486	COBERTURA SET MULTICATH BACTERIMIA.	1.500	14,4000 €
7	43513	COBERTURA SET INTRAVITRIS	12.000	7,5000 €

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.

Les característiques tècniques de cada material exposades a l'annex tècnic són d'obligat compliment.

Normativa aplicable

Durant el període d'execució del contracte i les seves pròrrogues, els productes objecte d'aquesta licitació hauran de complir, sense cap cost per a l'Administració, amb la normativa i certificacions que s'indiquen a continuació:

- Marcatge CE.

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.

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)

- Per a les bates, talles i sets equips, les empreses hauran d'aportar un certificat de laboratori extern que acrediti l'adequació dels seus productes a la normativa UE 13795-2020.
- Per als lots 1 i 4 certificats que compleixin amb els següents paràmetres:

			ALTA PRESTACIÓ	
Característiques BATES QUIRURGÍQUES	Mètode assaig	Unitat	Area crítica	Area menys crítica del producte
Resistència penetració microbiana en humit	EN ISO 22610	IB	6 ^{bc}	No necessari
Neteja - microbiana	EN ISO 11373-1	CFU/cm ²	≤ 300	≤ 300
Neteja - matèria particulada	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5
Desprendiment de partícules	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (partícules comptades)	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistència ala penetració de líquids	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10
Resistència a la ruptura en sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Resistència a la ruptura en humit	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	No necessari
Resistència a la tracció en sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20
Resistència a la tracció en humit	EN 29073-3	N	≥ 20	No necessari
			ALTA PRESTACIÓ	
Característiques TALLS i LLENÇOLS QUIRÚRGICS	Mètode assaig	Unitat	Area crítica	Area menys crítica del producte
Resistència penetració microbiana en humit	EN ISO 22610	IB	6 ^{bc}	No necessari
Neteja - microbiana	EN ISO 11373-1	CFU/cm ²	≤ 300	≤ 300
Neteja - matèria particulada	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5
Desprendiment de partícules	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (partícules comptades)	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistència ala penetració de líquids	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10
Resistència a la ruptura en sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Resistència a la ruptura en humit	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	No necessari
Resistència a la tracció en sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20
Resistència a la tracció en humit	EN 29073-3	N	≥ 20	No necessari

Totes les empreses hauran de presentar certificats de biocompatibilitat i exempció de làtex en tots els components.

Aspectes tècnics generals

L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lots segons s'especifica al present plec i els seus annexos. Les empreses hauran de licitar al lot sencer sempre i quan no s'excedeixi el preu màxim de licitació del lot, ni el preu unitari de cada codi que integra el lot.

Les característiques tècniques bàsiques de cada material són les exposades a l'Annex tècnic (annex 1) 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 de l'oferta tècnic (sobre B) 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 la següent simbologia:
 - Codi de producte
 - Descripció de producte
 - Descripció de components si es un set
 - Marcat CE
 - Nom del fabricant
 - Marcat estèril
 - Marcat mètode d'esterilització
 - Marcat un sol ús
 - Número de lot
 - Data de caducitat
 - Codi de barres. EAN 128.
 - Pictograma representant el material inclòs.

Independentment de la presentació material individual o equip l'etiquetatge s'ha de mantenir inalterable.

Per a tot el material que inclogui elements adhesius el proveïdor haurà de presentar certificat que validi que es tracta d'un component hipo-al·lèrgic i lliure de làtex. La vora adhesiva ha de ser proporcional a la longitud del producte i ha de ser resistent als líquids i haurà d'estar coberta per suport de paper en la seva totalitat.

Els sets, han de estar embolicats amb una cobertura impermeable, i de dimensions adequades a les taules de mayo.

Els materials oferts han d'estar lliures de materials amb ingredients tòxics, olors nocives i tints no indelebles.

Tots els materials de teixit sense teixir ha de tenir escassa inflamabilitat i un mínim 2 capes diferenciades i ser impermeable a les zones crítiques.

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.

D'aplicació als components descrits als lots 5,6 i 7 seran admeses el nombre d'unitats excés de quantitat de materials en els requeriments de les descripcions tècniques, així com les ofertes que presentin components de la marca descrita o un altre equivalent s'ha

d'especificar en el espai per registrar l'acompliment, i explicar com aportaran el material en defecte.

L'equip designat per les valoracions dels material avaluarà la funcionalitat d'aquests desviaments podent ser desestimades tècnicament.

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 a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

CONDICIONS D'EXECUCIÓ

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 100,00.- Euros.
- 2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes són, telèfon 935531208 i la l'adreça electrònica 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 d'antelació possible al departament de logística.

Els centres logístics de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, seran:

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

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'aquests centres logístics.

- 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'emballatge 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'emballatge
- 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.

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.

L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.

12- 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.

13- 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.

14- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous bens 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.

Previsions de consums

Les previsions de consums es troben en l'annex 4 de criteris objectius.

Es preveu la modificació del contracte en un màxim del 15%, donat que el subministrament del material va directament relacionat amb la quantitat de pacients i personal assistencial de cadascun dels centres del Consorci Sanitari Integral. Per tant s'ha de preveure un augment en relació a la quantitat d'unitats de consum davant un possible increment d'ingrés de nous pacients als centres. S'aplicarà per calcular la modificació els preus unitaris oferts corresponents per l'adjudicatari.

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, també es podrà aplicar la previsió automàtica l'article 301, 2) del la LCSP, pel que es podrà incrementar el nombre d'unitats a subministrar fins al percentatge del 10 per cent del preu del contracte, al qual es refereix l'article 205.2.c).3r de la LCSP, sense que calgui tramitar l'expedient de modificació corresponent i les modificacions previstes en la LCSP, quan es donin les circumstàncies que permeten la seva aplicació.

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 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 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 i ho haurà de justificar mitjançant els certificats oportuns expedits per organismes oficials.

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 i demostracions

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

La quantitat de mostres o proves del material s'especificarà sota petició del departament de logística en la fase d'avaluació de les ofertes presentades.

Lloc de presentació: El departament de logística especificarà el lloc, data i persona de contacte en el moment de fer la sol·licitud.

Aquesta sol·licitud es farà des del departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi del producte i acompanyades d'un albarà de lliurament.

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 i demostracions aniran a càrrec del licitador.

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparats les mostres dels materials oferts.

La NO demostració del material presentat o el NO lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, una vegada feta la petició des del departament de logística serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.