

Plec de prescripcions tècniques

Subministrament de peces d'instrumental quirúrgic compatible amb els sistemes de navegació de l'Hospital Germans Trias i Pujol per a cirurgies d'otorrinolaringologia

1	<i>Objecte de la contractació</i>	3
2	<i>Característiques tècniques</i>	3
3	<i>Condicions obligatòries de participació</i>	3
3.1	Normativa aplicable	3
4	<i>Condicions de subministrament</i>	3
4.1	Model de pagament	3
4.2	Termini de lliurament	3
4.3	Condicions de lliurament i embalatge	4
4.4	Lloc de lliurament	4
4.5	Prevenió de riscos	4
5	<i>Manteniment, garantia i reposició</i>	5
6	<i>Formació</i>	5
7	<i>Documentació tècnica complementària</i>	5
8	<i>Annex – Fitxa tècnica</i>	7

1 Objecte de la contractació

El present plec d'especificacions tècniques té com a objecte la licitació per a l'adquisició de peces d'instrumental de navegació quirúrgica destinades a intervencions del Servei d'Otorrinolaringologia de l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona. Aquest instrumental ha de completar el set actual disponible i ha de ser plenament compatible amb els sistemes de navegació quirúrgica Curve Navigation i Curve Dual i els softwares de navegació corresponents implantats a l'Hospital.

No s'admetran peces reutilitzades ni de segona mà.

2 Característiques tècniques

Les característiques tècniques que haurà de complir l'instrumental, s'especifiquen als Annexos.

3 Condicions obligatòries de participació

3.1 Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE com a dispositiu de grau mèdic.
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el Reglament (UE) 2017/745 relatiu als productes sanitaris (MDR), amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti.

4 Condicions de subministrament

4.1 Model de pagament

El pagament s'efectuarà un cop s'hagi completat el lliurament de tot l'instrumental i se n'hagi verificat la conformitat.

4.2 Termini de lliurament

El termini que s'estableix per efectuar el lliurament del dispositius és de 30 dies naturals.

4.3 Condicions de lliurament i embalatge

En el cas que el lliurament del material s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa)

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l'adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

La referència que es faci constar en l'albarà haurà de coincidir amb l'adjudicada en el concurs i indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

4.4 Lloc de lliurament

El material adjudicat es lliurarà al Magatzem General de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, on es verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material, i posteriorment es portarà al punt de destí que indiqui la Unitat d'Enginyeria Biomèdica de l'hospital. En cas que aquest no arribi en les condicions adequades o que l'albarà no vagi degudament informat es retornarà a l'empresa.

El proveïdor es responsabilitzarà de retirar els embalatges.

4.5 Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

El subministrador respondrà, en tot cas i directament, d'aquells danys que puguin realitzar-se a tercers, com a conseqüència del mal estat, defecte o qualsevol altre vici

del material lliurat. A més, respondrà dels danys que puguin realitzar-se durant el transport per l'interior de l'edifici.

5 Manteniment, garantia i reposició

- L'adjudicatari haurà de garantir un període mínim de 12 mesos de garantia a comptar des de la data de recepció i conformitat del material.
- Durant aquest període, qualsevol defecte de fabricació, vici ocult o mal funcionament no atribuïble a un ús indegut haurà de ser corregit sense cap cost addicional per a l'Hospital, incloent-hi despeses de transport, substitució i mà d'obra.
- L'empresa adjudicatària haurà d'assegurar la disponibilitat de recanvis i peces compatibles durant un període mínim de 5 anys des de l'adjudicació.
- L'instrumental haurà de ser resistent als processos habituals de neteja, desinfecció i esterilització hospitalària, d'acord amb les instruccions del fabricant.

6 Formació

- L'adjudicatari realitzarà una formació completa al personal usuari en l'ús de les peces adaptat a la disponibilitat dels professionals facultatius i d'infermeria del centre. Aquesta formació ha de servir per optimitzar al màxim el funcionament i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina i d'Enginyeria Biomèdica sobre principis de funcionament, qualitat i integració; en cas de sol·licitar-ho.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb la Unitat d'Enginyeria Biomèdica.

7 Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i/o castellà:

Manual d'instruccions de funcionament que ha de contenir els següents punts:

- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Condicions d'ús i ajustament de les peces
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

El manual es subministrarà en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

8 Annex – Fitxa tècnica

Subministrament de peces d'instrumental quirúrgic compatible amb els sistemes de navegació de l'Hospital Germans Trias i Pujol per a cirurgies d'otorrinolaringologia		
		EMPRESA
		NIF
		Correu electrònic
Nota: a la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment. A la columna "Característiques específiques (Descripció breu)" cal afegir una breu descripció i els valors, rangs o quantitats que demana cada ítem de la fitxa tècnica.		
	Definició	Característiques específiques (Descripció breu)
	8 peces d'instrumental quirúrgic per a ús en intervencions de cirurgia d'otorrinolaringologia. Han de completar el set actual disponible a l'hospital. Han de ser compatibles amb els sistemes de navegació quirúrgica Curve Navigation i Curve Dual i els softwares de navegació corresponents.	
	Cal incloure el marcatge CE del producte	
	Cal incloure tots els elements necessaris per a l'inici de l'activitat.	
	Indicar-ne marca i model	
	Prestacions tècniques i funcionals	Característiques específiques (Descripció breu)
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses	
	2x Estrelles de referència cranial que permetin el registre de les imatges de navegació amb la posició introperatòria del pacient	
1	Ha de permetre l'ús estèril i no estèril.	
2	Geometria de 4 esferes, d'acer inoxidable.	
	1x Peça de fixació de la estrella de referència cranial als capçals	
3	S'ha de poder fixar a diferents capçals mitjançant cargols ajustables.	
	1x Matriu de calibració d'instrumental	
4	Ha de permetre calibrar la longitud, el diàmetre i l'eix de qualsevol instrumental quirúrgic rígid.	
	1x Estrella de calibració d'instrumental	
5	Geometria de 3 esferes.	
6	Mida mitjana-gran.	
	1x Pinça per l'estrella de calibració d'instrumental (mida M)	
7	Ha de ser ajustable per subjectar instrumental de diàmetres entre 5,1 mm i 10,5 mm.	
	1x Estrella de calibració d'instrumental	
8	Geometria de 3 esferes.	
9	Mida mitjana.	
	1x Pinça per l'estrella de calibració d'instrumental (mida L)	
10	Ha de ser ajustable per subjectar instrumental de diàmetres entre 7 mm i 16 mm.	

Unitat d'Enginyeria Biomèdica
Direcció de Serveis Generals