

**SUBMINISTRAMENT DE SISTEMA DE DESFIBRIL·LACIÓ
IMPLANTABLE EXTRAVASCULAR AMB DESTÍ A L'INSTITUT CLÍNIC CARDIOVASCULAR
DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Exp.: 2025/131

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació per al **"SUBMINISTRAMENT DE SISTEMA DE DESFIBRIL·LACIÓ IMPLANTABLE EXTRAVASCULAR (DAI)"** amb destí a l'Institut Clínic Cardiovascular de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) que es detallen a l'annex 1 d'aquest plec (ACO 1 PPT). La present contractació no es divideix en lots per la naturalesa pròpia de l'objecte contractual.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els DAI's a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits a l'annex 1 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (ACO 1 PPT).

Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

Si alguna de les descripcions tècniques dels productes d'aquest expedient conté la paraula "aproximat/da" respecte d'un valor, s'ha d'interpretar en el sentit que s'admet una tolerància de +/- cinc per cent (+/-5%) sobre el valor que s'especifica en la pròpia descripció tècnica.

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'empresa adjudicatària està obligada a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per a la utilització dels productes subministrats.

Juntament amb els requeriments tècnics descrits a l'annex 1 del PPT, l'empresa licitadora hauran de complir amb les següents obligacions:

A la fixa tècnica hauran de reflectir-se tots els extrems/requeriments tècnics que es detallen a l'Annex ACO1 del PPT per cadascun dels productes/lots als quals es licita.

3. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

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.

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. 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 dels materials en dipòsit en un temps inferior a les 24 hores des de que es sol·liciti.

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 a l'establert 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 esmentats materials 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 ofertades 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 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.

4. ASSISTENCIA TÈCNICA

El licitador haurà de donar assistència tècnica sobre consultes que puguin ser requerides pel personal assistencial sobre aquells dispositius implantables objecte del contracte així com els dispositius accessoris que siguin necessaris per el implant.

El licitador hauria d'atendre a través dels canals de comunicació tant telefònics com a través de correu electrònic en un màxim de 24 hores per atendre possibles consultes que siguin urgents en un horari d'atenció mínim de 9h a 15h dies laborables. A la seva oferta el licitador haurà de detallar els telèfons d'atenció telefònica així com adreces electròniques de contacte.

5. GARANTIES DELS DISPOSITIUS

5.1 El dispositiu subministrat per l'empresa adjudicatària ha de complir amb les garanties mínimes següents:

- I) **Garantia mínima completa:** els dispositius han de tenir una garantia mínima de 3 anys des de la seva data d'implantació pel servei d'arrítmies de l'ICCV. Si durant aquest termini de garantia es determina que el dispositiu es defectuós, un cop seguit el procediment establert en l'apartat 5.2 d'aquesta clàusula, l'empresa contractista queda obligada a substituir el dispositiu defectuós sense cap cost addicional per a l'Hospital o, en el seu cas, a bonificar el seu cost. La garantia inclou el sistema de desfibril·lació implantable extravascular (DAI). No obstant això, la garantia no respondrà en cas que es resolgui que el motiu de la fallida no és atribuïble al dispositiu i que obeeix a raons pròpies del pacient o a altres raons clíniques. Aquesta garantia es considera mínima, per tant, l'empresa licitadora pot oferir millores indicant-lo en la seva oferta tècnica en el sobre corresponent.

- II) **Garantia complementaria parcial:** els dispositius objecte d'aquesta contractació ofereixen una vida útil mitjana superior al termini mínim de garantia exigida pels dispositius mèdics. Per aquest motiu, l'empresa licitadora ha d'oferir una garantia complementaria de 2 anys addicionals. En el cas particular que el dispositiu ofert tingui una vida útil inferior al termini resultant de sumar el termini mínim de garantia i el termini de garantia complementaria indicat, la garantia addicional que ha d'oferir l'empresa ha de cobrir fins el termini de vida útil del dispositiu. Si durant el primer any de termini de garantia complementaria es determina que el dispositiu és defectuós i que procedeix el ser recanviat per un dispositiu del mateix model o similar, un cop seguit el procediment establert en l'apartat 5.2 d'aquesta clàusula, l'empresa contractista queda obligada a bonificar a l'Hospital el 30 per cent del seu cost; mentre que si es determina en l'últim any de garantia complementaria, la bonificació es redueix en un 15 per cent del cost del dispositiu. No obstant això, la garantia complementaria no respondrà en el cas que es resolgui que el motiu de la fallida no és atribuïble al dispositiu i que obeeix a un excés d'ús per raons clíniques del pacient o a altres raons clíniques no imputables al dispositiu. L'empresa licitadora pot oferir millores a la garantia complementària addicional que s'estableix en aquesta clàusula, bé augmentant el percentatge de bonificació, o bé ampliant els anys de garantia complementaria.

Compliment de normatives: els dispositius oferts han de complir amb totes les normatives vigents en matèria de seguretat i qualitat, incloent-hi les regulacions de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i les directives europees aplicables.

La part administrativa serà responsable de coordinar la comunicació entre el servei d'arrítmies de l'ICCV i l'empresa contractista.

5.2 Procediment de notificació i avaluació de garanties:

El procediment que s'ha de seguir en cas de detectar-se un problema en un dispositiu és el següent:

- 1) **Notificació de l'incident:** el servei notificarà, a través de la part administrativa de l'ICCV, que s'ha detectat un problema en un dispositiu implantat. Aquesta notificació inclourà una descripció detallada del problema observat i les circumstàncies en què s'ha produït.
- 2) **Informe de l'empresa contractista:** l'empresa contractista haurà de recollir el dispositiu defectuós i redactar un informe exhaustiu sobre els motius pels quals el dispositiu no ha assolit el termini mínim de garantia o el termini de garantia complementaria de conformitat amb la clàusula 5.1 d'aquest plec, indicant si la garantia ha de respondre i si correspon la substitució del dispositiu o la bonificació en funció del tipus de garantia o, en cas contrari, justificant el motiu perquè considera que la garantia no resulta d'aplicació. El període màxim de revisió i elaboració de l'informe no podrà ser superior a 6 mesos a partir de la notificació de l'incident per part del servei de l'ICCV.
- 3) **Revisió de l'informe:** l'informe de l'empresa contractista serà revisat tant per la part assistencial com per la part administrativa de l'ICCV. En cas que es determini que la garantia s'ha d'aplicar i, per tant, correspon la substitució del dispositiu o la bonificació en funció del tipus de garantia, l'Hospital procedirà a requerir a l'empresa contractista l'entrega del dispositiu substitutiu sense cap cost addicional o a fer efectiva la bonificació del cost del dispositiu actual o del percentatge establert en la clàusula 5.1 relatiu a la garantia complementaria.

5.3 Proposta i model d'aplicació de les garanties: l'empresa licitadora ha de presentar una proposta formal i un model detallat d'aplicació de les garanties de conformitat amb els requisits

establerts en les clàusules precedents d'aquest plec de prescripcions tècniques, d'acord amb les garanties legals preestablertes.

6. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els dispositius implantables 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 o 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 d'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 amb l'establert en el 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.

7.CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint amb els requeriments que a continuació es descriuen.

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.

Per reforçar el control, gestió i traçabilitat dels materials fungibles, es recomanable que l'empresa adjudicatària identifiqui i col·loqui en cada unitat dels productes a lliurar (l'envàs primari) etiquetes RFID. En aquest cas, l'etiquetatge RFID ha de complir amb els següents requisits:

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Tal i com s'especifica al Reglament <<Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell de 5 de abril de 2017 sobre els productes sanitaris, en que es modifiquen les Directives 2011/83/CE, del reglament (CE) nº 178/2002 i del Reglament (CE) nº 1223/2009 i per el que es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell. Pàgina 117 del Reglament diu de forma explícita : “ Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica , como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras”

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional podeu enviar un correu a la següent adreça: sc@clinic.cat”.

Si l'empresa licitadora decideix oferir els productes a lliurar en cas de resultar adjudicatària amb etiquetes RFID, ha d'emplenar l'annex RFID que s'indica en el PCAP. En aquest cas, si l'empresa resulta adjudicatària quedarà obligada en l'execució del contracte al compliment de la seva oferta.

Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV