

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS
AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CSI2025068

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS
AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

OBJECTE DEL CONTRACTE	3
REQUERIMENTS TÈCNICS EQUIPAMENT	3
GARANTIA DE L'EQUIPAMENT	4
NORMATIVA	4
TERMINI DE LLIURAMENT	4
REQUISITS AL LLIURAMENT DELS EQUIPS	4
FORMACIÓ	4
EMBALATGE, TRANSPORT I INSTAL·LACIÓ	5
CONDICIONS D'EXECUCIÓ DE CONTRACTE SUBMINISTRAMENT DE L'EQUIP	5
REQUERIMENTS TÈCNICS FUNGIBLE	6
ASPECTES GENERALS	7
CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE	7
PREVISIONS DE CONSUMS- ANNEX CRITERIS OBJECTIUS	9
GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE	9
COMPLIMENT DE LA NORMATIVA VIGENT	10
DEMOSTRACIONS	10

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

OBJECTE DEL CONTRACTE

Subministrament d'un equip de manometries esofàgiques i anorectals amb el seu fungible corresponent per al Consorci Sanitari Integral

Equipament

1 Equip de manometries esofàgiques i anorectal

Fungible

Codi material	Descripció tècnica del material	Previsió consum Anual
52231	Cateter reutilitzable manometria esofàgica amb impedància	2
52232	Cateter reutilitzable manometria anorectal	1
52274	Funda d'un sol us catèter anorectal amb baló	250

REQUERIMENTS TÈCNICS EQUIPAMENT

Les característiques tècniques de l'equipament objecte de la licitació són les exposades a l'**Annex 1 tècnic** i són d'obligat compliment. A tal efecte els licitadors ompliran l'Annex tècnic i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica en format pdf i excel, a més d'acreditar-les documentalment en una **memòria tècnica**.

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:

- **Memòria tècnica de l'equipament on es descrigui completament tots els components dels equips i les seves especificacions tècniques demanades**

La no explicitació dels requeriments sol·licitats ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà la no valoració dels mateixos, i conseqüentment l'exclusió automàtica del licitador.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

En cas de discrepància entre la documentació tècnica aportada i el contingut de **l'Annex 1 tècnic** es donarà prioritat a la informació aportada a la memòria tècnica.

De la mateixa manera s'hauran d'acreditar documentalment a la **memòria tècnica** els aspectes tècnics específics a valorar de **l'Annex 3 de criteris objectius**

GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El període de garantia obligatori serà de 2 anys

NORMATIVA

Els licitadors hauran d'estar al corrent de l'acompliment de la normativa vigent a la que estigui subjecte l'equipament ofert.

TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equip adjudicat no serà superior als **30 dies** a partir de la data de formalització del contracte

REQUISITS AL LLIURAMENT DELS EQUIPS

- 2 Manuals d'usuari en català i/o castellà.
- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament de les llicències dels softwares instal·lats als equips.
- Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601.

FORMACIÓ

El proveïdor adjudicatari haurà de proporcionar la següent formació

- **Formació del personal assistencial** designat pel centre en l'ús de l'equip
- **Formació del personal d'electromedicina.** L'adjudicatari autoritzarà al personal de electromedicina que el CSI determini i els formarà per tal que puguin efectuar la primera intervenció per determinar si una possible avaria és realment de l'equip o de la instal·lació de subministraments elèctric o de xarxa informàtica. El CSI es compromet a efectuar-la amb els seus propis medis materials.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Al final de la formació l'adjudicatari proporcionarà al CSI els corresponents certificats de la formació rebuda a cada persona amb l'autorització explícita del fabricant per poder realitzar les diferents tasques en els equips.

EMBALATGE, TRANSPORT I INSTAL·LACIÓ

- El transport dels productes fins al 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.
- La posada en funcionament de l'equip es realitzarà en l'emplaçament habitual de treball.
- 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

CONDICIONS D'EXECUCIÓ DE CONTRACTE SUBMINISTRAMENT DE L'EQUIP

Un cop efectuada l'adjudicació, el proveïdor adjudicatari haurà de complir amb els següents requeriments:

Els proveïdor adjudicatari garantirà l'equipament ofert contra qualsevol defecte en els materials i en el funcionament del conjunt (materials i mà d'obra a càrrec del proveïdor) durant un període de garantia de **2 anys**. Així mateix garantirà la reposició de recanvis durant un període mínim de cinc anys (a càrrec de la institució compradora), així com les corresponents actualitzacions de software. Durant el període de garantia, qualsevol millora o actualització del software serà sense càrrec.

Respecte al període de garantia les ofertes tècniques han de detallar específicament a l'annex de manteniment:

- Localització i estructura del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- Temps de resposta servei tècnic amb presència física d'un tècnic igual o inferior a 8 hores
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.
- Préstec d'un altre equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 72 hores
- Especificar recanvis bàsics.
- Ubicació més propera de l'estoc de recanvis complet i de material fungible
- Termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir

REQUERIMENTS TÈCNICS FUNGIBLE

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, son les exposades a l'**Annex 1 tècnic** i són d'obligat compliment.

Els licitadors ompliran l'Annex tècnic (annex 1) i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica (en format PDF i EXCEL). L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en català i/o castellà, en format digital juntament amb:

- **Fitxa tècnica descriptiva del material fungible amb les característiques tècniques en català i/o castellà i referència**
- **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)**
- **Qualsevol altre acreditació requerida a l'Annex 1 Annex tècnic**
- **Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge**

En el cas que hi hagi incongruències entre la fitxa tècnica i la descripció de les característiques tècniques a l'annex tècnic, tindrà prioritat la fitxa 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 conseqüentment l'exclusió automàtica del licitador.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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

Les ofertes dels licitadors hauran de complir obligatòriament totes les característiques indicades a l'Annex 1 tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex 3 Criteris objectius són les consumides aproximadament en el període d'un any.

Es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE

No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 150,00.- Euros.

Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes, són telèfon 935531208 i fax 935531224.

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.

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.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, serà:

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

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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.

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
Número d'unitats

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

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.

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.

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'embalatge 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'embalatge

El lliurament no s'entén realitzat fins el total subministrament en el termini i lloc indicats a la comanda.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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.

L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.

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

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.

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.

PREVISIONS DE CONSUMS- ANNEX CRITERIS OBJECTIUS

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen a l'Annex de criteris objectius (annex 3) per a cadascun dels articles i productes són estimatives. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el centre sanitari.

GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE

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.

En el cas concret dels catèters reutilitzables objecte d'aquesta licitació i en cas de d'avaría no imputable a un mal ús, l'adjudicatari es compromet a fer la seva

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

reposició sense càrrec en un termini màxim de 7 dies, sempre i quan no sobrepassi els 200 usos o bé els 2 anys de garantia exigits en aquest plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs:

L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça logisticacsi@csi.cat.

Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.

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.

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.

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.

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.

DEMOSTRACIONS

NO està previst demanar demostracions.

No obstant el departament de logística es reserva el dret de sol·licitar demostracions amb la finalitat de comprovar in situ el compliment dels requeriments tècnics exigits al plec així com altres criteris de valoració objectius

Els equips sol·licitats hauran d'anar identificats exteriorment com a EQUIPS EN DEMOSTRACIÓ + número d'expedient. Així mateix els equips hauran d'anar acompanyats de dos albarans de lliurament.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀ LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE MANOMETRIES ESOFÀGIQUES I ANORECTALS AMB EL SEU FUNGIBLE CORRESPONENT PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparat l'equipament ofert amb la configuració ofertada per a realitzar les demostracions al centre (Hospital) en el **termini màxim de 10 dies naturals** des que el departament de logística ho sol·liciti. El no compliment d'aquest requisit el qual determinaria la impossibilitat l'avaluació degudament comportarà l'exclusió de l'empresa de la licitació.

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