

**SUBMINISTRAMENT DE VÀLVULA PULMONAR TRANSCATÈTER DESTINADA AL
TRACTAMENT DEL TRACTE DE SORTIDA DEL VENTRICLE DRET NATIU AMB DESTÍ A
L'INSTITUT CLÍNIC CARDIOVASCULAR DE L'HOSPITAL CLÍNIC**

Exp.: 2025/147

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) és establir les condicions de la contractació del **SUBMINISTRAMENT DE VÀLVULA PULMONAR TRANSCATÈTER DESTINADA AL TRACTAMENT DEL TRACTE DE SORTIDA DEL VENTRICLE DRET NATIU AMB DESTÍ A L'INSTITUT CLÍNIC CARDIOVASCULAR DE L'HOSPITAL CLÍNIC**, 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

La Vàlvula pulmonar biològica transcatèter 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 sofrís 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. 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.

6.- CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

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 identificacions del proveïdor.
- Las mercaderies es lliuraran, en cas de ser paletitzades, en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que 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.

6.1. Etiquetatge i traçabilitat amb tecnologia RFID

Amb l'objectiu de reforçar el control, la gestió logística i la traçabilitat dels materials objectes de la contractació, es recomana que l'empresa adjudicatària identifiqui cada unitat del producte (envàs primari) mitjançant etiquetes RFID. En cas que la licitadora opti per incorporar aquesta funcionalitat, haurà de complir els requisits tècnics següents:

Requisits tècnics de les etiquetes RFID:

- Freqüència d'operació UHF, dins del rang: 860 - 960 MHz.
- Compatibilitat amb els estàndards internacionals:
 - EPC Class 1 Gen 2
 - ISO 18000-6C
- Dimensions: aproximadament 97 mm x 15 mm (o similars tècnicament equivalents).
- Etiquetes tipus banderola, en els casos on la morfologia del producte impedeixi una lectura eficient amb etiquetes planes.

- Pre-codificació conforme a l'EPC Tag Data Standard, incloent:
 - Identificador unívoc de la unitat (serialitzat)
 - O bé, identificador RFID segons l'estàndard intern de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Integració i gestió:

- Les etiquetes han de ser plenament compatibles amb la plataforma de gestió de materials RFID utilitzada per l'HCB.

Identificació externa:

- Les caixes de lliurament hauran d'estar debidament identificades amb l'etiqueta "Conté RFID" o equivalent.
- L'anotació s'haurà d'incloure també en els albarans de lliurament.

Marc normatiu:

Tot l'etiquetatge haurà de complir amb el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als productes sanitaris. En concret, l'article relatiu a l'etiquetatge estableix que:

"Les etiquetes es facilitaran en un format llegible per a les persones i podran completar-se amb informació de lectura òptica, com la identificació per radiofreqüència (RFID) o els codis de barres."

Comunicació:

Per a qualsevol dubte tècnic o funcional relacionat amb la integració o especificacions de l'etiquetatge RFID, es podrà contactar amb el Servei de contractació mitjançant el correu electrònic següent: sc@clinic.cat

Compromís d'oferta:

En cas que l'empresa licitadora ofereixi voluntàriament l'etiquetatge RFID en la seva proposta, aquesta condició quedarà vinculada a l'execució del contracte. Així, si resulta adjudicatària, estarà obligada a subministrar els productes amb etiquetatge RFID en els termes oferts.

Barcelona,

Dra. Marta Sitges Carreño
Directora de l'ICCV