



**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-
ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ DE
L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI
INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI2025070

(IMP-SC-006)

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ
DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

❖ Objecte de licitació	3
❖ Aspectes tècnics	4
❖ Aspectes generals	5
❖ Condicions específiques del subministrament del fungible	6
❖ Previsions de consums- Annex criteris objectius	8
❖ Garantia de subministrament	8
❖ Compliment de la normativa vigent	9
❖ EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'US	9
❖ Requisit per al lliurament de l'equip	9
❖ Embalatge, transport i muntatge de l'equip	10
❖ Instal·lació i posada en marxa.	10
❖ Formació	10
❖ Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte	11
❖ Servei tècnic	11
❖ Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús	12
❖ Retirada dels equips a la finalització del contracte	12
❖ MOSTRES I DEMOSTRACIONS	12

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL ÚS AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Objecte de licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques, és la contractació del subministrament de vídeo-endoscopis flexibles d'un sol ús amb cessió de l'equipament necessari per al Consorci Sanitari Integral.

LOT 1. Subministrament de video-cistoscopis flexibles d'un sol ús amb cessió de l'equipament necessari

Codi	Descripció del material	Qt.aprox.anuals
58938	Video-cistoscopis flexibles d'un sol ús	500

LOT 2. Subministrament de video-broncoscopis per al seu ús en procediments d'intubació

Codi	Descripció del material	Qt.aprox.anuals
	Video-broncoscopis flexibles intubació	50

LOT 3. Subministrament de video-broncoscopis flexibles per el servei de neumologia

Codi	Descripció del material	Qt.aprox.anuals
	Video-broncoscopis flexibles neumologia	100

El licitador que resulti adjudicatari es compromet a cedir al Consorci Sanitari Integral, durant la durada del contracte, l'equipament, software o qualsevol

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ
DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

accessori necessari per a l'ús correcte dels vídeo-endoscopis i donar cobertura a la necessitat assistencial corresponent.

La dotació inicial d'equipament sol·licitat és la següent:

LOT 1. Subministrament de video-cistoscopis flexibles d'un sol us amb cessió de l'equipament necessari

3 monitors portàtils per a la visualització i processament d'imatges amb tots els seus accessoris i sistemes de fixació necessaris per al seu ús

LOT 2. Subministrament de video-broncoscopis per al seu ús en procediments d'intubació

3 monitors portàtils per a la visualització i processament d'imatges amb tots els seus accessoris i sistemes de fixació necessaris per al seu ús

LOT 3. Subministrament de video-broncoscopis flexibles per al servei de neumologia

3 monitors portàtils per a la visualització i processament d'imatges amb tots els seus accessoris i sistemes de fixació necessaris per al seu ús

L'adjudicació d'aquesta licitació es farà per lots, segons s'especifica al present plec i a l'annex econòmic.

Les empreses no podran excedir el preu màxim del lot únic, ni el preu unitari del producte.

Aspectes tècnics

- Les característiques tècniques bàsiques tant dels vídeo-endoscopis com dels equips en cessió de la licitació són les exposades a l'Annex tècnic 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 corresponent 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:

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIES FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ
DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

- ✓ Memòria tècnica dels equips en cessió on es descrigui completament tots els components dels equips i les seves especificacions tècniques demanades
- ✓ Fitxa tècnica del material fungible
- ✓ 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)

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.

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, 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 tècnic i d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

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

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIES FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ
DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

Condicions específiques del subministrament del fungible

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 150,00.- Euros.
- 2- Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes, són telèfon 935531208 email 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 antelació possible al departament de logística.

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

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'aquest centre logístic.

- 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
Número d'unitats

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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'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
- 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.
- 12- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial necessari per l'ús dels productes adjudicats.
- 13- 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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIES FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- 14- 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.
- 15- 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 4)** 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

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.

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

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

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 al centre destinatari.
- 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.

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.

EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'US

Requisit per al lliurament de l'equip

- 2 Manuals d'usuari en català i/o castellà.
- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Guia ràpida de funcionament
- 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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Embalatge, transport i muntatge de l'equip

- 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 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.
- 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.

Instal·lació i posada en marxa.

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada en marxa de l'equipament, incloent la formació necessària, en un termini màxim de 30 dies a partir de la data del contracte. Totes les despeses derivades (connexions, proves, transport, embalatge, etc.) necessàries per a la instal·lació i posada en marxa aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació en els diferents serveis i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CSI per iniciar les accions corresponents.

Igualment, seran consensuats entre el proveïdor i el CSI totes les accions que permetin una planificació, essent el proveïdor responsable de la direcció i execució de la prestació.

Formació

El proveïdor adjudicatari haurà de proporcionar la següent formació

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

- **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.

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips.

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament (Annex 2 manteniment a emplenar obligatòriament) i s'adjuntarà dins del sobre corresponent

- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Compromís de formació al personal de EMD en el funcionament de l'equip.
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius.
- Substitució immediata de qualsevol component de l'equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 24 hores.
- Substitució de l'equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 72 hores.
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes.

Servei tècnic

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu del equip subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, mà d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així com l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva de l'equip segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components de l'equip que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari Integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible

Retirada dels equips a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades seran a càrrec de l'adjudicatari, propietari del equip.

MOSTRES I DEMOSTRACIONS

El departament de logística sol·licitarà les mostres i demostracions d'equipament que consideri oportunes amb la finalitat de comprovar in situ el compliment dels requeriments tècnics exigits al plec, així com per avaluar el criteris subjectius que formen part d'aquesta licitació

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE VIDEO-ENDOSCOPIS FLEXIBLES D'UN SOL US AMB CESSIÓ
DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER AL CONSORCI SANITARI INTEGRAL**

Els fungibles i equips sol·licitats hauran d'anar identificats exteriorment com a DEMOSTRACIÓ + número d'expedient. Fungible i equips hauran d'anar acompanyats de dos albarans de lliurament.

A tals efectes les empreses que hagin presentat proposta en aquesta licitació hauran de tenir preparat els materials presentats 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.

La empresa licitadora es responsabilitzarà de retirar els embalatges de les nostres instal·lacions