

EXP. ACM 25/930

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS ABDOMINALES CON DESTINO LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. ACM 25/930**

1. Objeto del contrato:

Este contrato tiene por objeto la adquisición de endoprótesis aórticas abdominales para cubrir las necesidades con destino la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante, HSP).

El contrato incluirá todos aquellos dispositivos o implantes que nos permitan tratar la patología aórtica aneurismática infrarrenal incluyendo el territorio ilíaco de manera endovascular.

El objeto del contrato se divide en los siguientes lotes:

LOTE 1 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL BIFURCADA DE ANCLAJE SUPRARRENAL
LOTE 2 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL BIFURCADA DE ANCLAJE INFRARRENAL
LOTE 3 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA AORTO-UNILÍACA
LOTE 4 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL RECTA
LOTE 5 - ENDOPRÓTESIS EXTENSIONES ILÍACAS
LOTE 6 - FUNGIBLE ASOCIADO A LAS ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS ABDOMINALES
LOTE 7 - FUNGIBLE ASOCIADO A LAS ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS ABDOMINALES <ul style="list-style-type: none">• SUBLOTE 1 – SISTEMA ENDOGRAPAS CON CATÉTER DEFLECTABLE• SUBLOTE 2 - BALONES DE REMODELAJE AÓRTICO• SUBLOTE 3 - INTRODUCTORES HIDROFÍLICOS COMPATIBLES

2. Requisitos técnicos de obligado cumplimiento

LOTE 1 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL BIFURCADA DE ANCLAJE SUPRARRENAL
DESCRIPCIÓN MATERIAL
<p>Se solicitan endoprótesis aórticas abdominales bifurcadas de tipo autoexpandible con stent de nitinol, acero o cromo cobalto y tejido de filamento de poliéster (PET) o de politetrafluoroetileno (PTFE), con sistema de anclaje suprarrenal y sellado infrarrenal para poder tratar la patología aórtica aneurismática infrarrenal incluyendo el territorio ilíaco de manera endovascular.</p> <p>Se solicita posibilidad de completar el sellado/fijación infrarrenal con sistemas de fijación activa con endograpas y la posibilidad de sellado de cuello aórtico con polímero customizado.</p> <p>Se solicita posibilidad de asociar una extensión aórtica proximal o “cuff” compatible.</p>

EXP. ACM 25/930

LOTE 2 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL BIFURCADA DE ANCLAJE INFRARRENAL

DESCRIPCIÓN MATERIAL

Se solicitan endoprótesis aórtiques abdominales bifurcadas de tipo autoexpandible con stent de nitinol, acero o cromo cobalto y tejido de filamento de poliéster (PET) o de politetrafluoroetileno (PTFE) con sistema de sellado y de anclaje infrarrenal, que permitan tratar la patología aórtica aneurismática infrarrenal incluyendo el territorio ilíaco de manera endovascular.

Se solicitan endoprótesis reposicionables, conformables y con capacidad de angulación proximal.

Se solicita posibilidad de asociar una extensión aórtica proximal o “cuff” compatible.

LOTE 3 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA AORTO-UNILÍACA

DESCRIPCIÓN MATERIAL

Se solicitan endoprótesis aórtiques abdominales aorto-unilíacas de tipo autoexpandible con stent de nitinol, acero o cromo cobalto y tejido de filamento de poliéster (PET) o de politetrafluoroetileno (PTFE), con sistema de anclaje suprarrenal y sellado infrarrenal para poder tratar la patología aórtica aneurismática infrarrenal incluyendo el territorio ilíaco de manera endovascular.

LOTE 4 - ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL RECTA

DESCRIPCIÓN MATERIAL

Se solicitan endoprótesis aórtiques abdominales rectas de tipo autoexpandible con stent de nitinol, acero o cromo cobalto y tejido de filamento de poliéster (PET) o de politetrafluoroetileno (PTFE), con sistema de anclaje suprarrenal y sellado infrarrenal para poder tratar la patología aórtica aneurismática infrarrenal de manera endovascular.

LOTE 5 - ENDOPRÓTESIS EXTENSIONES ILÍACAS

DESCRIPCIÓN MATERIAL

Se solicitan endoprótesis de rama ilíaca de tipo autoexpandible con stent de nitinol, acero o cromo cobalto y tejido de filamento de poliéster (PET) o de politetrafluoroetileno (PTFE), compatibles con las endoprótesis aórticas con anclaje tanto

EXP. ACM 25/930

suprarrenal como infrarrenal del Lote 1, Lote 2 i Lote 3.

LOTE 6 - DISPOSITIVO DE RAMA ILÍACA

DESCRIPCIÓN MATERIAL

Se solicitan endoprótesis bifurcadas con rama ilíaca auto expandibles, con stents de nitinol o acero y tejido de filamento de poliéster (PET) o de politetrafluoroetileno (PTFE), compatibles con las endoprótesis aórticas con anclaje tanto suprarrenal como infrarrenal del Lote 1 y del Lote 2.

LOTE 7 - FUNGIBLE ASOCIADO A LAS ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS ABDOMINALES

DESCRIPCIÓN MATERIAL

Se solicita todo el material fungible necesario y compatible para completar de manera adecuada el acto quirúrgico para los tratamientos endovasculares aórticos de los Lotes: 1,2,3, 4, 5 i 6.

7.1 SISTEMA ENDOGRAPAS CON CATETER DEFLECTABLE

7.2 BALONES DE REMODELAJE AÓRTICO

7.3 INTRODUCTORES HIDROFÍLICOS COMPATIBLES

Es fundamental la importancia de la adaptación de los dispositivos médicos a las anatomías individuales de los enfermos, ya que cada paciente presenta características únicas que pueden influir en la eficacia del tratamiento. Esta adaptación debe realizarse respetando las instrucciones de uso (IFUs) proporcionadas por los fabricantes, asegurando que los dispositivos se utilicen de forma adecuada y segura. Sólo así se puede garantizar que los pacientes obtengan los mejores resultados posibles, mejorando su calidad de vida y reduciendo el riesgo de complicaciones.

Se valorará la importancia de la adaptación de los dispositivos a las anatomías individuales de los enfermos respetando sus instrucciones de uso (IFUs) y no a la inversa.

La compatibilidad entre los diferentes lotes de la licitación es imprescindible para garantizar la seguridad y la eficacia de los tratamientos de implantación de endoprótesis. La falta de compatibilidad puede provocar problemas como el desecho del material, la inestabilidad del implante o la imposibilidad de su funcionalidad. Además, asegurando la coherencia entre lotes, se facilita la trazabilidad de los productos, un aspecto fundamental en caso de posibles incidencias médicas. Por tanto, mantener un control riguroso en la compatibilidad de los lotes

EXP. ACM 25/930

es esencial para ofrecer una atención sanitaria de calidad y minimizar riesgos para los pacientes.

Con el fin de garantizar el uso correcto y eficiente de todo el material y equipamiento asociado descrito, el adjudicatario debe proporcionar toda la información y soporte técnico que se requiera.

3. Requisitos de la oferta técnica

En cada lote, los licitadores podrán presentar todos los artículos que cumplen los requisitos mínimos establecidos en el apartado anterior.

La acreditación de la documentación técnica debe presentarse en formato digital donde deben constar los siguientes documentos:

- Anexo de oferta técnica
- Ficha técnica del producto, indicando el código del material de FGS (en caso de no constar en este pliego, indicar el número de lote), y los siguientes datos:
 - ✓ Foto/dibujo del producto.
 - ✓ Referencia del fabricante: código con el que el fabricante identifica el producto.
 - ✓ Referencia del distribuidor: código con el que el distribuidor / licitador identifica el producto.
 - ✓ Marca comercial del artículo.
 - ✓ Descripción de las características básicas del producto.
 - ✓ Descripción de la composición del producto.
 - ✓ Medidas: indicación de los tamaños del producto, como la longitud, anchura, diámetro, etc.
 - ✓ Certificación de libre de látex, en su caso.
 - ✓ Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, en particular el marcado CE.
- En la oferta técnica se tendrán que reflejar todos los requerimientos técnicos que se detallan en el Anexo y en el PPT para cada uno de los productos/lotes a los que se licite.
- La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación en otro idioma podrá ser motivo de exclusión de su oferta.
- En caso de que haya equipos asociados u otro material fungible asociado, no codificado, se deberá facilitar la ficha técnica o facilitar enlace página web donde se pueda encontrar ésta.
- Fichas técnicas de seguridad, si procede.

EXP. ACM 25/930

- Para los productos estériles: en todos los productos deberá aparecer en el envase la fecha de caducidad, número de lote, procedimiento de esterilización, referencia, simbología adecuada, cantidad de producto por envase y código de barras, si se dispone del mismo. En todo caso deberá indicarse esta característica.
- En caso que durante la vigencia del concurso, hubiera cambios de las características técnicas orientadas a aumentar la seguridad del paciente, el proveedor debe comprometerse a incorporarlas sin coste adicional para la FGS
- Aunque en las descripciones técnicas de algunos materiales de este expediente puedan incluir referencias específicas de productos, se podrán presentar ofertas con referencias equivalentes, siempre y cuando tengan la misma funcionalidad y cumplan las descripciones técnicas indicadas en el presente pliego.
- El licitador deberá cumplir con los preceptos de la normativa vigente aplicable a ese material. En todo caso, si la normativa aplicable se modificase en el período de vigencia del contrato, la empresa adjudicataria estará obligada a la adecuación de los bienes adjudicados a la normativa que, en su caso, fuera de nueva aplicación.

4. Denominación y descripción de condiciones o características complementarias que se exigen

- Si a lo largo de la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución tecnológica, mejoras, variación o sustitución en sus componentes, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de forma continuada, el asesoramiento técnico y asistencial por la utilización de los productos suministrados.
- Si el adjudicatario tuviera que aportar a su cargo equipamiento informático de carácter estándar, las características, marca y modelo serán necesariamente las determinadas por el FGS a fin de homogeneizar este tipo de equipamiento.

En el caso de incongruencia entre la documentación técnica presentada y lo establecido en el contenido del Anexo de oferta técnica, prevalecerá la documentación técnica y, por tanto, sólo se tendrá en cuenta el contenido de la misma.

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo con las cantidades establecidas, y asegurar los plazos de entrega que se indican en el presente pliego.

En el caso de imposibilidad de suministro, o rotura de stocks:

- a) La empresa adjudicataria deberá comunicarlo de inmediato al departamento de Logística.
- b) El adjudicatario proporcionará una alternativa propia o de otras empresas, dentro del mercado nacional o mercados externos, de las mismas características con igual o superior calidad al adjudicado manteniendo el

EXP. ACM 25/930

precio de adjudicación. La alternativa se facilitará con suficiente antelación para comprobar su idoneidad y ser aprobada por el centro.

- c) En el supuesto de que la alternativa presentada no sea equivalente al producto inicialmente adjudicado, o que no se haya presentado ninguna alternativa el departamento de Compras tomará las medidas oportunas para garantizar el abastecimiento.
 - d) La empresa adjudicataria tendrá que compensar económicamente a la FGS según el apartado de penalidades establecido en la memoria justificativa y según las condiciones del contrato.
- Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas del consumo del Hospital en el período que se contrata, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades del centro. Las empresas adjudicatarias tendrán que suministrar de acuerdo con las programaciones que establezca el Departamento de Compras.
 - Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado, las cuales serán valoradas por el comité técnico designado. Incluye la permanente actualización de los equipos a las innovaciones que vayan surgiendo a lo largo de la vida del contrato.
 - El adjudicatario está obligado a prestar, de forma continuada, el asesoramiento y soporte técnico y asistencial por la utilización de los productos.
 - El adjudicatario está obligado a aportar valoración económica del equipamiento en cesión, en su caso.
 - En caso de que el fungible objeto de la licitación tenga equipos asociados en régimen de cesión, el adjudicatario será responsable del mantenimiento completo garantizando el perfecto estado de funcionamiento, así como la sustitución inmediata del equipo en caso de parada, por cualquier causa. No se aceptará ningún coste adicional por estos conceptos.

5. Plazo y lugar de entrega

- La entrega de material se realizará en la fecha y lugar que se indique en el pedido.
- En caso de desvío tanto en fecha como en cantidad respecto al pedido recibido, el suministrador lo comunicará con la mayor antelación posible al Departamento de Logística. Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales, serán registradas y penalizadas conforme a la Ley y lo estipulado en las bases de la licitación.
- El centro logístico de entrega, salvo que en el pedido indique otra dirección, es:

EXP. ACM 25/930

Recepción de mercancías del Nuevo Hospital: Entrada por C/ San Antonio M^a Claret / Independencia – Muelle de descarga.

- El horario de recepción de material es de 07:30 a 15:00 horas de lunes a jueves y de 07:30 a 14:00 horas los viernes. No se aceptarán entregas en la Recepción de Mercancías fuera de este horario, en el caso de peticiones URGENTES, la entrega se realizará informando al personal de Seguridad del Hospital que dará acceso al Bloque quirúrgico.
- La entrega de cualquier tipo de material o medicamento deberá ser atendiendo a un pedido oficial. No se aceptarán entregas si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido.
- En el caso de recibir el material defectuoso, en mal estado que impida su uso, la empresa adjudicataria lo retirará y sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo alguno.
- Si en el momento de la descarga se detecta cualquier incidencia, se rechazará el material. En caso de que posteriormente a la entrega se detecte que el material está en mal estado, el proveedor dispone de 5 días para retirar el producto.
- El transporte de los productos hasta su punto de destino corre a cargo de la empresa suministradora. Los proveedores deben embalar convenientemente sus productos para que éstos lleguen en las mejores condiciones. Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante su traslado, corre a cargo de los proveedores.
- La entrega no se entiende realizada hasta el suministro en el plazo y lugar indicado en el pedido. Los embalajes y coste de transporte se consideran incluidos en el precio ofertado.
- El pedido mínimo será de una unidad del embalaje mínimo adjudicado.
- Plazo de entrega de los pedidos: Cada pedido cursado deberá suministrarse cumpliendo los siguientes requerimientos: Los pedidos ordinarios se servirán en un plazo máximo de 3 días laborables y los urgentes en 24 horas o en su caso en los comprometidos por el adjudicatario en su oferta si los mejorara.
- La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original y copia. El original será por el centro logístico destinatario, a los proveedores se le entregará la copia con el sello "CONFORME SALVO EXAMEN" y fecha de entrega.

El albarán deberá ir valorado y deberá hacerse constar los siguientes datos:

- Número de pedido.
- Número de artículo HSP.
- Número de expediente
- Número de albarán.

No se aceptarán albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

Los albaranes tendrán que ir al exterior de los paquetes

EXP. ACM 25/930

- En caso de ser paletizadas, las mercancías se entregarán en palés normalizados según estándar europeo y precintadas de forma que permitan la inspección visual de la mercancía sin abrirlas (precinto transparente, etc.) Sólo se aceptarán palés de estándar europeo. La altura del palet y la carga no podrá superar en ningún caso los 185 cm.
- Las devoluciones se notificarán vía correo electrónico y los materiales tendrán que ser retirados de nuestro Almacén General en un plazo máximo de 5 días. En caso contrario, los gastos ocasionados serán por cuenta y podrán ser cargados contra el saldo del proveedor con HSP.
- • El adjudicatario está obligado a comunicar al Servicio correspondiente y al departamento de compras cualquier modificación de referencia o características del producto por causas técnicas o de mejora, indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo todo coste adicional para efectuar el cambio y sin que suponga ningún incremento del precio. Si las nuevas características no se adecuaran a las necesidades originales del contrato no habrá compromiso de consumo.
- En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y de conformidad con el adjudicatario o a instancia de éste, puede incluir bienes tipo a los adjudicados o similares cuando existan motivos de interés público o de novedad tecnológica o configuración respecto a los adjudicados y que su comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de la presentación de ofertas, siempre que el su precio sea igual o inferior al adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos especificados en la contratación.

5. Muestras

- Se informa a los licitadores que se les podrán requerir muestras. No es necesario aportar muestras del material ofrecido en el momento de la presentación de la oferta. El órgano de contratación se reserva el derecho a solicitar muestras y/o demostraciones de su oferta, a cualquiera de los licitadores durante el período de evaluación de ofertas, si lo considera oportuno.

Las muestras y/o demostraciones tendrán que ser iguales a los artículos indicados en la oferta ya suministrar en caso de ser adjudicatario.

- El/los licitador/es tendrán que entregar las muestras solicitadas en el lugar que se determine previamente dentro del plazo establecido e informado al licitador.
- La recepción de las muestras por parte de la FGS, no implica el cumplimiento de la entrega, entendiéndose que este acto sólo conforma el número de paquetes entregados y la fecha. La FGS se reserva la verificación del contenido real de la entrega.
- Se entenderá debidamente entregada la muestra cuando se verifique por el responsable de la recepción de muestras, su contenido y de acuerdo con los requisitos de forma y cantidades indicados en la Memoria y en el documento de solicitud. Se comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, se darán por debidamente entregados.

EXP. ACM 25/930

- Sin embargo, la conformidad no será absoluta hasta la posterior verificación a detalle por parte de la FGS.
- En caso de disconformidad dejará constancia expresa de la misma en la copia del albarán.
- Con las muestras presentadas, el órgano de contratación se reserva el derecho de hacer el uso que se estime conveniente.
- Las muestras se tendrán que presentar en unidades mínimas completas para cada uno de los productos ofrecidos y expresamente solicitados.
- Las muestras irán identificadas con el nombre de la empresa y código de producto HSP, así como el número de lote al que corresponde y acompañadas de un albarán de entrega.
- Las muestras tendrán que ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.
- Todos los gastos que se puedan producir por la entrega y recogida de muestras irán a cargo del licitador.
- Si fuera necesario aumentar el número de muestras y/o demostraciones a realizar por discrepancias entre los distintos profesionales, se podría pedir algunas muestras adicionales y de algunos materiales concretos, así como alguna demostración concreta.

Barcelona, a 15 de octubre de 2025

Vist i plau
Dr. Alfons Torrego
Responsable del contracto
Director Mèdic

NOTA 1: El presente documento se encuentra incorporado en el expediente de contratación con la firma electrónica emitida por la persona competente.

NOTA 2: A todos los efectos, se considera que la fecha de este documento es la que figura al final del mismo.

NOTA 3: Con la firma del presente documento, el/los abajo firmantes/s declara/en que no existe conflicto de interés en la propia actuación profesional. Asimismo, declara conocer sus obligaciones, según lo que consta en el Protocolo en relación a los Conflictos de interés aprobado por la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.