

EXP. ACM 25/930

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'ENDOPRÒTESIS AÒRTIQUES ABDOMINALS AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. ACM 25/930**

1. Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte l'adquisició d'endopròtesis aòrtiques abdominals per cobrir les necessitats amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

El contracte inclourà tots aquells dispositius o implants que ens permetin tractar la patologia aòrtica aneurismàtica infrarrenal incloent el territori ilíac de manera endovascular.

L'objecte del contracte es divideix en els següents lots:

LOT 1 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA ABDOMINAL BIFURCADA D'ANCORATGE SUPRARRENAL
LOT 2 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA ABDOMINAL BIFURCADA D'ANCORATGE INFRARRENAL
LOT 3 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA AORTO-UNILÍACA
LOT 4 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA ABDOMINAL RECTE
LOT 5 - ENDOPRÒTESIS EXTENSIONS ILÍAQUES
LOT 6 - FUNGIBLE ASSOCIAT A LES ENDOPRÒTESIS AÒRTIQUES ABDOMINALS
LOT 7 - FUNGIBLE ASSOCIAT A LES ENDOPRÒTESIS AÒRTIQUES ABDOMINALS • SUBLOT 1 – SISTEMA ENDOGRADES AMB CATÉTER DEFLECTABLE • SUBLOT 2 - BALONS DE REMODELATGE AÒRTIC • SUBLOT 3 - INTRODUCTORS HIDROFÍLICS COMPATIBLES

2. Requisits tècnics d'obligat compliment

LOT 1 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA ABDOMINAL BIFURCADA D'ANCORATGE SUPRARRENAL
DESCRIPCIÓ MATERIAL
Es sol·liciten endopròtesis aòrtiques abdominals bifurcades de tipus autoexpandible amb stent de nitinol, acer o cromocobalt i teixit de filament de polièster (PET) o de politetrafluoroetilè (PTFE), amb sistema d'ancoratge suprarrenal i segellat infrarrenal per a poder tractar la patologia aòrtica aneurismàtica infrarrenal incloent el territori ilíac de manera endovascular. Es sol·licita possibilitat de completar el segellat/fixació infrarrenal amb sistemes de fixació activa amb endograpes i la possibilitat de segellat de coll aòrtic amb polímer customitzat. Es sol·licita possibilitat d'associar una extensió aòrtica proximal o "cuff" compatible.

EXP. ACM 25/930

LOT 2 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA ABDOMINAL BIFURCADA D'ANCORATGE INFRARRENAL**DESCRIPCIO MATERIAL**

Es sol·liciten endopròtesis aòrtiques abdominals bifurcades de tipus autoexpandible amb stent de nitinol, acer o cromocobalt i teixit de filament de polièster (PET) o de politetrafluoroetilè (PTFE) amb sistema de segellat i d'ancoratge infrarrenal, que permetin tractar la patologia aòrtica aneurismàtica infrarrenal incloent el territori ilíac de manera endovascular.

Es sol·liciten endopròtesis reposicionables, conformables i amb capacitat d'angulació proximal. Es sol·licita possibilitat d'associar una extensió aòrtica proximal o "cuff" compatible.

LOT 3 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA AORTO-UNILÍACA**DESCRIPCIO MATERIAL**

Es sol·liciten endopròtesis aòrtiques abdominals aorto-unilíacues de tipus autoexpandible amb stent de nitinol, acer o cromocobalt i teixit de filament de polièster (PET) o de politetrafluoroetilè (PTFE), amb sistema d'ancoratge suprarrenal i segellat infrarrenal per a poder tractar la patologia aòrtica aneurismàtica infrarrenal incloent el territori ilíac de manera endovascular.

LOT 4 - ENDOPRÒTESIS AÒRTICA ABDOMINAL RECTE**DESCRIPCIO MATERIAL**

Es sol·liciten endopròtesis aòrtiques abdominals rectes de tipus autoexpandible amb stent de nitinol, acer o cromocobalt i teixit de filament de polièster (PET) o de politetrafluoroetilè (PTFE), amb sistema d'ancoratge suprarrenal i segellat infrarrenal per a poder tractar la patologia aòrtica aneurismàtica infrarrenal de manera endovascular.

LOT 5 - ENDOPRÒTESIS EXTENSIONS ILÍAQUES**DESCRIPCIO MATERIAL**

Es sol·liciten endopròtesis de branca ilíaca de tipus autoexpandible amb stents de nitinol, acer o cromocobalt i teixit de filament de polièster (PET) o de politetrafluoroetilè (PTFE), compatibles amb les endopròtesis aòrtiques amb ancoratge tant suprarrenal com infrarrenal del Lot 1, Lot 2 i Lot 3.

EXP. ACM 25/930

LOT 6 - DISPOSITIU DE BRANCA ILÍACA**DESCRIPCIO MATERIAL**

Es sol·liciten endopròtesis bifurcades amb branca ilíaca autoexpandibles, amb stents de nitinol o acer i teixit de filament de polièster (PET) o de politetrafluoroetilè (PTFE), compatibles amb les endopròtesis aòrtiques amb ancoratge tant suprarrenal com infrarrenal del Lot 1 i del Lot 2.

LOT 7 - FUNGIBLE ASSOCIAT A LES ENDOPRÒTESIS AÒRTIQUES ABDOMINALS**DESCRIPCIO MATERIAL**

Es sol·licita tot el material fungible necessari i compatible per a completar de manera adient l'acte quirúrgic per als tractaments endovasculars aòrtics dels Lots: 1,2,3, 4, 5 i 6.

7.1 SISTEMA ENDOGRAPES AMB CATETER DEFLECTABLE

7.2 BALONS DE REMODELATGE AÒRTIC

7.3 INTRODUCTORS HIDROFÍLICS COMPATIBLES

És fonamental la importància de l'adaptació dels dispositius mèdics a les anatomies individuals dels malalts, ja que cada pacient presenta característiques úniques que poden influir en l'eficàcia del tractament. Aquesta adaptació ha de realitzar-se respectant les instruccions d'ús (IFUs) proporcionades pels fabricants, assegurant que els dispositius s'utilitzin de manera adequada i segura. Només així es pot garantir que els pacients obtinguin els millors resultats possibles, millorant la seva qualitat de vida i reduint el risc de complicacions.

Es valorarà la importància de l'adaptació dels dispositius a les anatomies individuals dels malalts respectant les seves instruccions d'ús (IFUs) i no a la inversa.

La compatibilitat entre els diferents lots de la licitació és imprescindible per garantir la seguretat i l'eficàcia dels tractaments d'implantació d'endopròtesis. La manca de compatibilitat pot provocar problemes com el rebuig del material, la inestabilitat de l'implant o la impossibilitat de la seva funcionalitat. A més, assegurant la coherència entre lots, es facilita la traçabilitat dels productes, un aspecte fonamental en cas de possibles incidències mèdiques. Per tant, mantenir un control rigorós en la compatibilitat dels lots és essencial per oferir una atenció sanitària de qualitat i minimitzar riscos per als pacients.

Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari ha de proporcionar tota la informació i suport tècnic que es requereixi.

EXP. ACM 25/930

3. Requisits de l'oferta tècnica

En cada lot, els licitadors podran presentar tots els articles que compleixen amb els requisits mínims establerts en l'apartat anterior.

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en format digital on han de constar els següents documents:

- Annex d'oferta tècnica
- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de FGS (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - ✓ Foto/dibuix del producte.
 - ✓ Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article.
 - ✓ Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.
 - ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex, si s'escau.
 - ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- A la oferta tècnica s'hauran de reflectir tots els requeriments tècnics que es detallen a l'Annex i al PPT per cadascun dels productes/lots als que es liciti.
- La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma podrà ser motiu d'exclusió de la oferta.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb

EXP. ACM 25/930

referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

- 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.

4. Denominació i descripció de condicions o característiques complementàries que s'exigeixen

- 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'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex d'oferta tècnica, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

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

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.
- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient antelació per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- c) 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.



EXP. ACM 25/930

d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- 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 i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament i suport tècnic i assistencial per la utilització dels productes.
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.
- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.

5. Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- 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 al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de recepció de material és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital que donarà accés al Bloc quirúrgic.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una 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.



EXP. ACM 25/930

- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària el retirarà i el substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.
- 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.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

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

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran 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. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.
- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 5 dies. En cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.
- 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



EXP. ACM 25/930

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 bens 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.

6. Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser adjudicatari.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.
- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l'albarà.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.

EXP. ACM 25/930

- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.

Barcelona, a 15 d'octubre de 2025

Vist i plau

Dr. Alfons Torrego

Responsable del contracte

Director Mèdic

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.