

EXP. NSP 25/972

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE LES GRAPADORES I EL MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIATS A LA PLATAFORMA DE SUTURA MOTORITZADA INTEL·LIGENT INTOCARE AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. NSP 25/972**

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte el subministrament de les grapadores i el material fungible associats a la plataforma exclusiva de sutura motoritzada intel·ligent amb tecnologia de grapat IntoCare amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

GRAPADORES I EL MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIATS A LA PLATAFORMA DE SUTURA MOTORITZADA INTEL·LIGENT INTOCARE	
CODI HSP	DESCRIPCIÓ DE L'ARTICLE
2027416	Unitat transmissió grapat tija 65mm (compatible per càrregues de 30, 45 i 60)
2027418	Unitat transmissió grapat tija 155m (compatible per càrregues de 30, 45 i 60)
2027653	Unitat transmissió grapat tija 250mm (compatible per càrregues de 30,40 i 60)
2027417	Càrrega lineal 30 mm grapa tancada 1.0mm
999999.1	Càrrega corba 30 mm grapa tancada 1.0mm
2027421	Càrrega lineal 45 mm grapa tancada 1.0mm
2027420	Càrrega lineal 45 mm grapa tancada 1.5mm
2027652	Càrrega lineal 45 mm grapa tancada 1.8mm
2027419	Càrrega lineal 45 mm grapa tancada 2.0mm
2027654	Càrrega lineal 60 mm grapa tancada 1.0mm
2027655	Càrrega lineal 60 mm grapa tancada 1.5mm
2027656	Càrrega lineal 60 mm grapa tancada 1.8mm
2027657	Càrrega lineal 60 mm grapa tancada 2.0mm
999999.2	Càrrega lineal 60 mm grapa tancada 2.0mm diàmetre 15mm
999999.3	Grapadora circular corba motoritzada 25 mm de cap, per empunyadura IntoCare
2027658	Grapadora circular corba motoritzada 29 mm de cap, per empunyadura IntoCare
2027659	Grapadora circular corba motoritzada 31mm de cap, per empunyadura IntoCare

Requeriments tècnics específics i equipament en cessió

La plataforma exclusiva de sutura motoritzada intel·ligent amb tecnologia de grapat IntoCare, permet adaptar múltiples configuracions de grapadores motoritzades en única empunyadura universal. En concret, està formada per una empunyadura motoritzada universal reutilitzable, compatible amb qualsevol grapadora motoritzada Intocare. Això és, tant la grapadora talladora lineal amb tota la gamma d'unitats de transmissió de diferents tiges i conjunt de càrregues, com

EXP. NSP25/972

la grapadora talladora circular de diferents tipus de tija i que conformen l'objecte del contracte junt amb l'equipament i elements imprescindibles per al seu ús en règim de cessió.

Característiques tècniques de la plataforma motoritzada i equipament en cessió:

a) Característiques empunyadura (en règim de cessió d'ús)

- Empunyadura elèctrica universal per a la plataforma de grapat IntoCare
- Reutilitzable. Esterilitzable per a la seva reutilització fins a 100 cicles.
- Es connecta a la gamma completa de grapadores talladores lineals amb tota la gamma d'unitats de transmissió de diferents tiges i conjunt de càrregues, com la grapadora talladora circular de diferents tipus de tija
- Intel·ligent: el dispositiu identifica el tipus de grapadora connectada
- Es completament automàtica en el procés d'aproximació de l'enclusa, en el tall i el grapat del teixit
- Incorpora guia d'inserció, bateria recarregable i eina per ús manual en cas de necessitat
- Inclou estació de càrrega de bateries i caixa d'instruments per protegir l'empunyadura durant l'esterilització
- Les peces de plàstic no contenen làtex ni ftalats

L'adjudicatari cedirà l'ús sense cost d'un total de 3 unitats d'empunyadures reutilitzables amb llurs guies d'inserció, bateries recarregables, eina d'ús manual, estació de càrrega de bateries i caixa d'instruments i qualsevol altre element indispensable per a utilitzar les grapadores-talladores.

Aquesta quantitat es podrà incrementar per necessitats justificades del servei, si més no, no suposarà, en cap cas, un esdeix del 20% de les sol·licitades inicialment.

Es proporcionarà, igualment sense cost, l'empunyadura d'un sol ús amb els components necessaris per fer-la servir, per els casos d'emergència i minimitzar la indisponibilitat d'empunyadures reutilitzables, ja sigui per fallida mecànica o qualsevol altre motiu, per no demorar l'assistència i millora del temps d'actuació i d'espera entre la indicació i la intervenció.

Es restituiran per unes de noves un cop hagin assolit els 100 cicles d'usos.

Condicions de la cessió:

Les proves funcionals i el manteniment preventiu i correctiu de tots els equips en cessió correrà a càrrec de l'adjudicatari:

- Manteniment preventiu: inspeccions periòdiques en ordre al compliment de les normes de seguretat i control del correcte funcionament, amb la realització de les revisions periòdicament segons indicacions del fabricant.
- Manteniment correctiu d'assistència tècnica necessària per a la reparació d'avaries i defectes, incloses les peces de recanvi i substitució de les parts defectuoses
- Totes les actuacions de manteniment s'hauran de realitzar amb el coneixement i autorització prèvies i posterior detall de les intervencions realitzades i si s'escau de les peces substituïdes.

EXP. NSP25/972

- La substitució en cas de vicis o defectes (materials o de funcionament)

S'inclouen tots els costos i despeses derivats del desplaçament del personal del servei i tots els components, elements auxiliars i peces de recanvi, mà d'obra i demés costos no especificats anteriorment i que puguin derivar-se del compliment de la garantia.

Quan es produeixi un trencament o altra avaria que afecti a aquests equips, es posarà en comunicació de l'adjudicatari perquè procedeixi a la seva reparació o substitució en un termini no superior a 24h amb l'objectiu de garantir la seva disponibilitat màxima.

L'oferta haurà d'indicar clarament la relació de les empunyadures universals reutilitzables, especificant la marca, model i descripció de les principals característiques tècniques així com **la valoració econòmica**.

Amb l'entrega s'haurà d'adjuntar albarà sense valorar amb el model i número de sèrie.

b) Característiques grapadora talladora lineal motoritzada:

- Grapadora talladora lineal ergonòmica, intel·ligent i intuïtiva formada per unitats de transmissió amb diferents longituds de tija: 65mm, 155mm i 250mm.
- Càrregues grapadora-talladora de grapes amb triple línia de grapat rectes i de punta corba. Longituds de 30, 45 i 60mm amb gamma de diferents alçades de grapa oberta i tancada.
- Angle màxim d'articulació: 55-60 graus
- 4 posicions d'articulació cap a cada costat
- Articulació i rotació de forma manual
- Fletxa indicativa per col·locació de la càrrega
- Incorpora sistema de seguretat i evitar dispar accidental
- Dispar amb un sol botó
- Detecció de la força de compressió en la pròpia càrrega
- Butxaca generador de grapa en forma de "8"
- Grapes de titani grau 4
- Sistema de seguretat mitjançant el qual les grapes que no travessen teixit romanen a la càrrega
- Totes les càrregues contenen ganiveta pròpia, i en cada dispar és nova
- Les peces de plàstic no contenen làtex ni ftalatos
- Material estèril i d'un sol ús.

c) Característiques grapadora talladora circular motoritzada:

- Grapadora talladora circular amb doble línia circular de grapat amb variació de tijes: corba, recte i extra llarg amb diverses gammes de longituds i diàmetres de caps i de tall. Estèril i d'un sol ús
- Triple alçada de grapa integrada i seleccionable
- Dispar amb un sol botó
- Sistema de compressió progressiva uniforme
- Doble sistema de seguretat del dispar, tàctil i sonor

EXP. NSP25/972

- Grapes de titani grau 23
- Grapes disposades de forma esglaonada en dos fileres circulars concèntriques de grapat
- Totes les càrregues tenen ensamblada la ganiveta a la càrrega. Ganiveta nova en cada dispar
- Incorpora sistema de seguretat i evitar dispar accidental
- A l'activar la grapadora la ganiveta circular resseca automàticament el teixit sobrant i formar una anastomosi circular en forma de "dònut".
- Efecte hemostàtic i vascularització
- Sistema de compressió progressiva uniforme
- Realitza comprovació d'integritat automàtica prèvia al grapat
- Temporitzador recordatori de 15 segons de compressió abans del dispar
- Exerceix compressió abans del dispar de 2 segons
- Separació automàtica de l'enclusa de 4mm després del dispar
- Identifica de forma intel·ligent que la grapadora està descarregada
- Les peces de plàstic no contenen làtex ni ftalats
- Material estèril i d'un sol ús.

L'adjudicatari proporcionarà la formació teòrica i pràctica i suport tècnic per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material descrit anteriorment en cas que es requereixi.

d) Pla de formació continuat:

Política educacional dirigida a la de formació íntegra i professional exercida dins de la regulació EUCOMED, amb programes que atenen a diferents necessitats de suport i empoderament del cirurgià dins la cirurgia mínimament invasiva i sutura mecànica.

Engloba diferents compromisos per atendre la diversitat de les necessitats mèdiques amb reunions científiques d'actualització de tractaments contrastats i tècniques quirúrgiques a nivell de cirurgia mínimament invasiva i sutura mecànica i formació a mida segons necessitats; cursos de formació teòrica-pràctica i instrucció amb simuladors i assistència a centres d'observació quirúrgica sobre l'ús dels productes i tècniques quirúrgiques licitades.

e) Polítiques de sostenibilitat i criteris mediambientals:

Compromís i disseny de producte respectuós amb el medi ambient.

La plataforma exclusiva de grapat a l'adaptar múltiples grapadores a una única empuñadura universal redueix substancialment els residus de productes generats. Només és necessari rebutjar una empuñadura després de 100 procediments, el que suposa una reducció de la meitat de residus mèdics i materials d'embalatge pel que fa a les grapadores.

Ús de materials d'envasat respectuosos amb el medi ambient, augment d'unitats d'envasat i reducció del tamany i pes dels envasos.

Productes amb compliment de criteris mediambientals: material de l'envàs secundari per al seu transport compleix amb els requisits del certificat Mediambiental i el material del cartonatge redueix el gramatge i el 80% són fibres reciclades; es promou el reciclatge de productes i ús d'envasos reutilitzables i el no abocament de productes químics a la xarxa de sanejament.

EXP. NSP25/972

Requeriments tècnics generals

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

- 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 al PPT.
- 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.
- Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari haurà de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica necessària en cas que es requereixi.
- 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.



EXP. NSP25/972

- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix 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 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.
- 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 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) En cas que sigui possible, 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.

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 als centres destinataris.

- c) 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.

EXP. NSP25/972

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta a la totalitat del subministrament.
- 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.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- 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 tècnic i assistencial per la utilització dels productes .
- L'adjudicatari **està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió**, si s'escau.

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. NSP25/972

- 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 lliurará 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 cost



EXP. NSP25/972

adicional 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.

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. NSP25/972

- 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 18 de novembre 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.*