

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE CATÉTERES BALÓN Y DE STENTS CORONARIOS LIBERADORES DE FÁRMACO, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado de catéteres balón y de stents coronarios liberadores de fármaco, con destino al Servicio de Cardiología del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en adelante, CMPSB), durante toda la vigencia del contrato.

Los procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con fármacos están indicados para aumentar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- a) Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones de novo aisladas en arteria coronaria nativa.
- b) Restauración del flujo coronario en pacientes que estén sufriendo un infarto agudo de miocardio que acudan al médico en las 12 horas siguientes al inicio de los síntomas.
- c) Para el tratamiento de pacientes que presentan reestenosis del stent en lesiones de una arteria coronaria, lesiones en una arteria coronaria con oclusión total crónica y lesiones en una bifurcación de una arteria coronaria.

Actualmente, se dispone de una amplia serie de nuevas posibilidades terapéuticas para cubrir toda una serie de patologías coronarias, que van en aumento, personalizadas según el tipo de lesión y paciente:

Catéteres balón liberadores de:

- Sirolimus mediante esferas de fosfolípidos en dosis de 1,27 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- Sirolimus en dosis de 1,00 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ encapsulado en microrreservorios
- Paclitaxel y recubrimiento de BTHC* en dosis de 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- Paclitaxel con excipiente de urea en dosis de 3,5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- Paclitaxel con excipiente de ATBC* en dosis de 2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$

Stents coronarios de:

- Platino-cromo con liberación de everolimus
- Platino-cromo con liberación de everolimus para lesiones en vasos proximales de gran calibre
- Cromo-cobalto L605 con liberación de everolimus
- Cromo-cobalto L605 con liberación de Sirolimus en dosis de 0.70 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- Cromo-cobalto con liberación de Biolimus
- De aleación de cobalto con liberación de Zotarolimus

La necesidad a cubrir es la capacidad de dotar al Servicio de Cardiología del Hospital del Mar de los dispositivos para procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con fármacos necesarios para poder realizar intervenciones coronarias percutáneas y que requieren los pacientes que asisten al centro, compuesto por los lotes que seguidamente se detallan:

- LOTE 1 Catéter balón liberador de Sirolimus mediante esferas de fosfolípidos en dosis de 1,27 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- LOTE 2 Catéter balón liberador de Sirolimus en dosis de 1,00 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ encapsulado en microrreservorios
- LOTE 3 Catéter balón liberador de Paclitaxel y recubrimiento de BTHC* en dosis de 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- LOTE 4 Catéter balón liberador de Paclitaxel con excipiente de urea en dosis de 3,5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- LOTE 5 Catéter balón liberador de Paclitaxel con excipiente de ATBC** en dosis de 2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- LOTE 6 Stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus
- LOTE 7 Stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus para lesiones en vasos proximales de gran calibre
- LOTE 8 Stent coronario de cromo-cobalto L605 con liberación de everolimus
- LOTE 9 Stent coronario de cromo-cobalto L605 liberador de Sirolimus en dosis de 0.70 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- LOTE 10 Stent coronario de cromo-cobalto liberador de Biolimus
- LOTE 11 Stent Coronario de aleación de cobalto con liberación de Zotarolimus

*BTHC: Citrato de tri-hexil-butiril

**ATBC: Citrato de tributilacetil

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OBLIGACIONES ESENCIALES:

- **Anexo 1 del PPT:** Se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de los artículos y consumos anuales previstos.

Las cantidades que figuran en el Anexo 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.

- **Plazo de garantía de los productos objeto de la licitación:**

El período de garantía coincidirá en todo caso con la fecha de duración total del contrato y con la fecha de caducidad de los productos suministrados. Durante este período, cuando proceda, la garantía incluirá la sustitución del material defectuoso, ya sea, por exceder la fecha de caducidad, pérdida de la esterilidad por una mala manipulación del envase, y cualquier defecto en el material que haga inviable su uso seguro y efectivo.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

A continuación, se detallan los documentos técnicos a entregar en formato digital dentro del Sobre núm.2. La documentación que se indica deberá presentarse en catalán y/o castellano:

- Foto del producto y Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes dando respuesta a los requerimientos de obligado cumplimiento detallados en este PPT y su Anexo 1; así como respecto a los requisitos para los criterios valorables especificados en el Anexo 2 del PCAP, en su caso.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad de los productos objeto del contrato, exigidos por la vigente normativa nacional e internacional sobre la materia y en particular el mercado CE.
- Descripción de embalaje, etiquetado y forma de presentación del producto dando respuesta a los requerimientos detallados en el apartado 4 de este PPT.

4. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En su propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y forma en que irán envasados los productos ofrecidos.
- En el exterior del embalaje deberá poder identificarse claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En el envoltorio, tanto individual como final, de los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Asimismo, en el envoltorio final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo, en su caso.

5. CONDICIONES DE ENTREGA:

Según indicaciones por parte del CMPSB de los diferentes pedidos.

Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse a la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correo: compres@psmar.cat
- Almacén Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correo: compres@psmar.cat

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13,30 horas.
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12,30 horas.

Material destinado a nuestra plataforma logística, almacén Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C / Creueta s / n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona
Tel. 935 748 230

– Horario de entrega:

De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albarán de entrega:

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán de entrega, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de pedido
- Nombre del producto
- Código EAN.

- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazada.

Embalajes:

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo.

Caducidad/suministro

Se requerirá que la caducidad de los productos suministrados posea una caducidad NO inferior a 6 meses. En el caso de no disponer de esta caducidad se tendrá que comunicar al propio Servicio de Cardiología para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

6. MUESTRAS:

No es necesario aportar muestras del material ofrecido en el momento de la presentación de la oferta. El órgano de contratación o la mesa se reserva el derecho de requerir, a solicitud del Servicio de Cardiología, la presentación de muestras en caso de dudas no resueltas una vez consultada la información de la ficha técnica y abierto el Sobre núm. 2. La presentación de las muestras será de obligado cumplimiento.

7. INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ROTURA DE ESTOC:

El adjudicatario/s se compromete/a a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato:

- La empresa adjudicataria deberá comunicar esta circunstancia de forma inmediata al Departamento de Logística.
- La adjudicataria deberá proporcionar una alternativa propia o de otras empresas, ya sea del mercado nacional o de mercados internacionales, con las mismas características y calidad igual o superior a la del producto adjudicado, manteniendo el precio de adjudicación. Esta alternativa deberá facilitarse con la antelación suficiente para que se pueda comprobar su idoneidad y obtener la aprobación correspondiente.
- Asimismo, en caso de que no exista ninguna alternativa de suministro al mercado o que la alternativa propuesta no sea equivalente, la empresa adjudicataria se encargará de realizar todas las gestiones necesarias para poder suministrar el producto en las condiciones pactadas, sin que en ningún caso se pueda repercutir ningún tipo de sobrecoste a CMPSB.
- En el supuesto de que el suministro no fuera posible, la adjudicataria tendrá que compensar económicamente el gasto derivado de la compra de este producto a otras empresas, de acuerdo con lo que establece el punto 13.1 "Imposición de las penalidades" del PCAP.

8. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario/s queda/en obligado/s prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres/sesiones que hagan falta, así como aportar el material docente que proceda, en su caso.

El adjudicatario/s tiene/niño la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de tamaños o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarlas dentro del catálogo del Hospital ya suministrarlas en las mismas condiciones. Si los nuevos tamaños o longitudes no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario/s modificara/es el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá/n comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística y al Servicio de Cardiología, presentando el documento indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo el adjudicatario/s cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario/s estará obligado/s a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la misma. Sólo podrá excluirse la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad de/de los adjudicatario/s oa instancia de éste/s, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y que su comercialización se haya iniciado siempre al inferior o inferior a la fecha límite de presentación de ofertas, cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la mencionada contratación.

9. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde a la jefa de Servicio de Cardiología del CMPSB la responsabilidad por el cumplimiento del suministro objeto del presente contrato y, en particular, de velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

10. ANEXO PPT:

- **Anexo 1 del PPT:** Se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales de cada uno de los artículos que forman parte de la presente licitación.

Barcelona, a fecha de la firma electrónica.

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Jefa del Servicio de Cardiología
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona