

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE DISPOSITIUS OCLUSORS INTRACARDÍACS PER A TERÀPIES CORONÀRIES I MATERIAL COMPLEMENTARI, AMB DESTÍ AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat de dispositius oclusors intracardíacs per a teràpies coronàries i material complementari, amb destí al Servei de Cardiologia del CMPSB, durant tota la vigència del contracte.

Les teràpies coronàries transcatèter d'oclusió o tancament tant de l'orelleta auricular esquerra (OAE), del foramen oval permeable (FOB) o de les comunicacions intraauriculars (CIA) i intraventriculars (CIV) es realitzen en els casos següents:

- a) Per a la prevenció de l'embolització de trombes des de l'orelleta auricular esquerra (OAE) en pacients amb fibril·lació auricular no valvular.
- b) Per al tancament transcatèter percutani del foramen oval permeable (FOP) per reduir el risc d'ictus recurrent en pacients que ja han patit un accident cerebrovascular isquèmic a causa d'una presumpta embòlia paradoxal.
- c) Per al tancament transcatèter percutani de les comunicacions intraauriculars (CIA) a pacients amb un defecte septal auricular (DSA) o pacients que s'han sotmès a un procediment de Fontan fenestrat i que ara requereixen el tancament de la fenestració.
- d) Per al tancament transcatèter percutani de les comunicacions intraventriculars (CIV) indicat per a pacients amb comunicació interventricular muscular o després d'un infart de miocardi.
- e) Per a tancament transcatèter percutani de una fuga paravalvular indicat per a pacients amb una fuga paravalvular clínicament significativa que mostri signes d'insuficiència cardíaca i/o hemòlisi associada a la fuga paravalvular que estigui requerint transfusions de sang recurrents.

Actualment, es disposa d'una àmplia sèrie de noves teràpies transcatèter per cobrir tota una sèrie de patologies coronàries, que van en augment, personalitzades segons el tipus de lesió i/o defecte dels pacient:

- Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat.
- Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriment de malla PET.
- Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriment de teixit hemocompatible.
- Dispositius de tancament de defectes septals tipus foramen oval permeable (FOP)
- Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA)
- Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraventriculars (CIV)
- Dispositiu transcatèter per a tancament percutani de una fuga paravalvular

La necessitat a cobrir és la capacitat de dotar al Servei de Cardiologia de l'Hospital del Mar dels dispositius per a teràpies transcatèter d'oclusió o tancament tant de l'orelleta auricular esquerra (OAE), del foramen oval o de les comunicacions intraauriculars (CIA) i intraventriculars (CIV), que requereixen els pacients que assisteixen al centre amb aquest tipus de patologia coronària, compost pels lots que seguidament es detallen:

- LOT 1 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat i beines d'introducció
- LOT 2 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriment de malla PET* i beines d'introducció
- LOT 3 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriment de teixit hemocompatible i beines d'introducció
- LOT 4 Dispositius de tancament de defectes septals tipus FOP i beina d'introducció
- LOT 5 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA) i baló de medicació

- LOT 6 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraventriculars (CIV) i beina d'introducció
- LOT 7 Dispositius transcatèter per a tancament percutani de una fuita paravalvular

*Tereftalat de polietilè

2. ESPECIFICACIONS TÈCNiques I OBLIGACIONS ESSENCIALS:

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques dels articles i consums anuals previstos.

Les quantitats que figuren a l'Annex 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.

- **Termini de garantia dels productes objecte de la licitació:**

- El període de garantia coincidirà amb la data de caducitat dels productes subministrats i ha d'incloure, quan procedeixi, la substitució del material defectuós, ja sigui, per excedir la data de caducitat, pèrdua de l'esterilitat per una mala manipulació de l'envàs, i qualsevol defecte en el material que faci inviable el seu ús segur i efectiu.

3. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, es detallen els documents tècnics a lliurar en format digital dins del Sobre núm. 2. La documentació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments d'obligat compliment detallats en aquest PPT i el seu Annex 1; així com respecte als requisits per als criteris valorables especificats a l'Annex 2 del PCAP, si s'escau.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 4 d'aquest PPT.

4. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en què aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article, si s'escau.

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

El lliurament s'efectuarà segons les indicacions facilitades per part del CMPSB en les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

En cas que es produeixi qualsevol desviació, tant en la data com en la quantitat, respecte de la comanda rebuda, l'adjudicatari ho haurà de comunicar al Departament de Logística amb l'antelació establerta a l'apartat anterior. Els incompliments en els lliuraments, ja siguin totals o parcials, seran degudament registrats i objecte de penalització d'acord amb la normativa vigent i amb el que estableixen les bases de la licitació.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

Material destinat als nostres centres:

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

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12 hores.

Material amb destinació a la nostra plataforma logística, magatzem Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C/ Creueta s / n, 08130, Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona
Tel.: 93 574 82 30

Horari de lliurament:

- De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Albarans de lliurament/reposició i consum:

El proveïdor lliurarà el material de dipòsit amb un albarà de lliurament/reposició. Una vegada utilitzat el material de dipòsit, el CMPSB informarà al proveïdor del seu ús adreçant-li pels mitjans de comunicació habituals, un full d'implantació del material, i el proveïdor obligatòriament enviarà al CMPSB un albarà de consum on hi consti el material implantat (per així mantenir la traçabilitat). D'aquesta manera, el CMPSB podrà generar una comanda per tal de procedir a la facturació de l'esmentat material implantat.

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament/reposició i consum (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME LLEVAT EXÀMEN" i data de lliurament.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

Per als productes estèrils, cada envàs haurà de contenir la data de caducitat, el número de lot, el procediment d'esterilització, la referència, la simbologia adequada, la quantitat de producte per envàs i el codi de barres, si aquest existeix. En tot cas, caldrà garantir la indicació d'aquesta informació.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Les empreses proveïdores 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.

Les mercaderies, en cas d'estar paletitzades, es lliuraran en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin la inspecció visual sense necessitat d'obrir-los (per exemple, amb precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en condicions adequades de seguretat i higiene. L'alçada màxima de cada palet, incloent mercaderia i palet, serà de 160/180/190 cm.

La descàrrega de qualsevol mercaderia, paletitzada o no, serà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic, utilitzant els seus propis mitjans tècnics i humans. La mercaderia es col·locarà al recinte del magatzem en el lloc que determini el personal de recepció del CPMSB. 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 48 hores per retirar el producte.

Caducitat/subministrament:

Les caducitats dels productes no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del producte, ni inferiors als 6 mesos . En aquells productes on la vida útil dels quals sigui inferior als 6 mesos no es lliuraran productes amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei responsable del contracte per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

Devolucions de productes

En cas d'incompliment dels requeriments establerts als plecs, el CPMSB farà la devolució del material corresponent. Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 24 hores. En cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor.

El CPMSB només efectuarà les devolucions de material a través dels seus propis documents i canals de comunicació. No s'utilitzarà cap document o formulari proporcionat pel proveïdor; únicament es faran servir els documents o formularis establerts i generats pel mateix CPMSB.

En el document de devolució del CPMSB constarà la següent informació: nom del proveïdor, comanda associada, número de material, descripció del producte, referència, quantitat, número(s) de lot i motiu de la devolució.

6. MOSTRES:

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació o la mesa es reserva el dret de requerir, a sol·licitud del Servei de Cardiologia, la presentació de mostres en cas de dubtes no resolts un cop consultada la informació de la fitxa tècnica i obert el Sobre núm. 2. La presentació de les mostres serà d'obligat compliment.

7. INFORMACIÓ I GESTIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

L'adjudicatari/s es compromet/en a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- L'empresa adjudicatària haurà de comunicar aquesta circumstància de manera immediata al Departament de Logística.
- L'adjudicatària haurà de proporcionar una alternativa pròpia o d'altres empreses, ja sigui del mercat nacional o de mercats internacionals, amb les mateixes característiques i una qualitat igual o superior a la del producte adjudicat, mantenint el preu d'adjudicació. Aquesta alternativa s'haurà de facilitar amb l'antelació suficient per tal que se'n pugui comprovar la idoneïtat i obtenir-ne l'aprovació corresponent.
- Així mateix, en el cas que no existeixi cap alternativa de subministrament al mercat o que l'alternativa proposada no sigui equivalent, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de realitzar totes les gestions necessàries per tal de poder subministrar el producte en les condicions pactades, sense que en cap cas es pugui repercutir cap tipus de sobrecost a CMPSB.
- En el supòsit que el subministrament no fos possible, l'adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa derivada de la compra d'aquest producte a altres empreses, d'acord amb el que estableix el punt 13.1 "Imposició de les penalitats" del PCAP.

8. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari/s resta/en obligat/s prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

L'adjudicatari/s té/nen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'Hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari/s modifiqués/ssin el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà/n de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística i al Servei de Cardiologia, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari/s qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari/s estarà/n obligat/s a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat de/dels adjudicatari/s o a instància d'aquest/s, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

L'adjudicatari haurà de complir en tot moment amb els preceptes establerts per la normativa vigent aplicable als productes subministrats. En cas que la normativa aplicable es modifiqui durant la vigència del contracte, l'adjudicatari quedarà obligat a adequar els béns subministrats a la nova normativa que resulti d'aplicació, sense necessitat de cap actuació addicional per part del CMPSB.

9. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon a la cap de Servei de Cardiologia del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament objecte del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

10. ANNEX PPT:

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Cap de Servei de Cardiologia
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona