



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

EXP. ACM NSP 26/0327

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMA D'ASSISTÈNCIA VENTRICULAR ESQUERRA PER VIA PERCUTÀNIA (IMPELLA 5.5 SMART ASSIST V2) PER A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Índex de continguts

Elements tècnics del contracte	2
Requeriments tècnics generals	3
Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen ..	5
Termini i lloc de lliurament	Error! No s'ha definit el marcador.
Mostres	Error! No s'ha definit el marcador.



SANT PAU



EXP. ACM NSP 26/0327

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Subministrament de sistema d'assistència ventricular esquerra per via percutània (Impella 5.5 Smart Assist) amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS).

Requeriments tècnics específics:

CODI HSP	MATERIAL	DESCRIPCIÓ
2028174	Sistema d'assistència ventricular esquerra per via percutània Impella 5.5 Smart Assist v2	Catèter percutani/perifèric de 5,5 litres, per utilització amb la consola Impella AIC, mínimament invasiu per descàrrega del ventricle esquerra. - Assistència ventricular esquerra de 21 Fr mínimament invasiva. - Motor ceràmic de 18 Fr - Flux (actiu) mitjà de fins a 5,5 L/min - Longitud del catèter 70 cm (dissenyat per a Cirurgia Cardíaca) - Coil d'acer que recobreix el catèter - Longitud rígida del motor/outlet 27 mm - Sense pigtail - Únic accés arterial (subclavi/axil·lar). Kit que consta de (envasat de forma unitària estèril amb blíster): - Catèter 5.5litros - Sistema d'infusió de sèrum glucosat - Guia d'inserció de 0.018" - Kit introductor pelable 23F (6cm). - Dilatador de 8 Fr - Guia alt suport de 0,035 x 150cm. - Casset de purga.





EXP. ACM NSP 26/0327

		• Un sol ús. • Lliure de làtex • Sensor òptic que permet conèixer la posició del catèter. • Marcatge CE
--	--	---

Equipament de cessió

L'adjudicatari haurà de cedir 1 consola de control automàtic per l'ús del fungible associat, nombre que es podrà ampliar si les necessitats del centre ho requereixen. Ha d'incloure carro de transport i tots els accessoris necessaris per al seu correcte funcionament (cables, connectors, etc.). A més, l'adjudicatari es farà càrrec tant del manteniment correctiu com preventiu durant tota la vigència del contracte.

Requeriments tècnics generals

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en català i/o castellà, 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.
 - ✓ 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.





EXP. ACM NSP 26/0327

- 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, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Fitxes tècniques de seguretat, 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. 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.
- 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.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.
- L'adjudicatari haurà de vetllar pel correcte manteniment i disponibilitat dels productes subministrats, incloent-hi el seguiment de les seves condicions d'ús i caducitats, amb l'objectiu de garantir-ne l'adequació en tot moment a les necessitats assistencials.
- 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 NSP 26/0327

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.
- 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 :

- L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.
- 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 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.
- 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.

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





EXP. ACM NSP 26/0327

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.
- El licitador es compromet a que els productes oferts no estaran descatalogats almenys durant la vigència del contracte, o en el cas de produir-se situació de descatalogació d'alguns productes objecte de la present licitació, el licitador haurà de mantenir informat en tot moment a la FGS i oferir un producte alternatiu de les mateixes característiques a les indicades en aquesta licitació.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'adjudicatari **està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió**, si s'escau.

Termini i condicions 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 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..
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació anirà 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.





EXP. ACM NSP 26/0327

- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- 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 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.
- Les condicions de lliurament són les que s'estableixen en l'**Annex condicions de lliurament fungible**.

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.





EXP. ACM NSP 26/0327

- 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.
- 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 7 d'abril de 2026

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

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.

