

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE DISPOSITIVOS OCLUSORES INTRACARDÍACOS PARA TERAPIAS CORONARIAS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO, 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 dispositivos oclusores intracardíacos para terapias coronarias y material complementario, con destino al Servicio de Cardiología del CMPSB, durante toda la vigencia del contrato.

Las terapias coronarias transcatheter de oclusión o cierre tanto de la orejuela auricular izquierda (OAE), del foramen oval permeable (FOB) o de las comunicaciones intraauriculares (CIA) e intraventriculares (CIV) se realizan en los siguientes casos:

- a) Para la prevención de la embolización de trombos desde la orejuela auricular izquierda (OAE) en pacientes con fibrilación auricular no valvular.
- b) Para el cierre transcatheter percutáneo del foramen oval permeable (FOP) para reducir el riesgo de ictus recurrente en pacientes que ya han sufrido un accidente cerebrovascular isquémico a causa de una presunta embolia paradójica.
- c) Para el cierre transcatheter percutáneo de las comunicaciones intraauriculares (CIA) a pacientes con un defecto septal auricular (DSA) o pacientes que se han sometido a un procedimiento de Fontan fenestrado y que ahora requieren el cierre de la fenestración.
- d) Para el cierre transcatheter percutáneo de las comunicaciones intraventriculares (CIV) indicado para pacientes con comunicación interventricular muscular o después de un infarto de miocardio.
- e) Para cierre transcatheter percutáneo de un escape paravalvular indicado para pacientes con un escape paravalvular clínicamente significativo que muestre signos de insuficiencia cardíaca y/o hemólisis asociado al escape paravalvular que esté requiriendo transfusiones de sangre recurrentes.

Actualmente, se dispone de una amplia serie de nuevas terapias transcatheter para cubrir toda una serie de patologías coronarias, que van en aumento, personalizadas según el tipo de lesión y/o defecto de los pacientes:

- Dispositivos oclusores de la Orejuela Auricular Izquierda con doble sellado.
- Dispositivos oclusores de la Orejuela Auricular Izquierda tipo balón sin disco con recubrimiento de malla PET.
- Dispositivos oclusores de la Orejuela Auricular Izquierda sin disco con recubrimiento de tejido hemocompatible.
- Dispositivos de cierre de defectos septales tipo foramen oval permeable (FOP)
- Dispositivos Oclusores septales de doble disco para el cierre de comunicaciones intraauriculares (CIA)
- Dispositivos Oclusores septales de doble disco para el cierre de comunicaciones intraventriculares (CIV)
- Dispositivo transcatheter para cierre percutáneo de un escape paravalvular

La necesidad a cubrir es la capacidad de dotar al Servicio de Cardiología del Hospital del Mar de los dispositivos para terapias transcatheter de oclusión o cierre tanto de la Orejuela auricular izquierda (OAE), del foramen oval o de las comunicaciones intraauriculares (CIA) e intraventriculares (CIV), que requieren los pacientes lotes que seguidamente se detallan:

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

- LOTE 1 Dispositivos oclusores de la Orejuela Auricular Izquierda con doble sellado y vainas de introducción
 - LOTE 2 Dispositivos oclusores de la Orejuela Auricular Izquierda tipo balón sin disco con recubrimiento de malla PET* y vainas de introducción
 - LOTE 3 Dispositivos oclusores de la Orejuela Auricular Izquierda sin disco con recubrimiento de tejido hemocompatible y vainas de introducción
 - LOTE 4 Dispositivos de cierre de defectos septales tipo FOP y vaina de introducción
 - LOTE 5 Dispositivos Oclusores septales de doble disco para el cierre de comunicaciones intraauriculares (CIA) y balón de medición
 - LOTE 6 Dispositivos Oclusores septales de doble disco para el cierre de comunicaciones intraventriculares (CIV) y vaina de introducción
 - LOTE 7 Dispositivos transcáteter para cierre percutáneo de un escape paravalvular
- *Tereftalato de polietileno

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 con la fecha de caducidad de los productos suministrados y debe incluir, cuando proceda, la sustitución del material defectuoso, ya sea, para 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 normativa nacional e internacional vigente 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.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

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 éstos, 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:

La entrega se efectuará según las indicaciones facilitadas por parte del CMPSB en los distintos pedidos.

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

En caso de que se produzca cualquier desviación, tanto en la fecha como en la cantidad, respecto del pedido recibido, el adjudicatario deberá comunicarlo al Departamento de Logística con la antelación establecida en el apartado anterior. Los incumplimientos en las entregas, ya sean totales o parciales, serán debidamente registrados y objeto de penalización de acuerdo con la normativa vigente y con lo que establecen las bases de la licitación.

Todo el material deberá entregarse en 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

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

– Horario de entrega:

De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albaranes de entrega/reposición y consumo:

El proveedor entregará el material de depósito con un albarán de entrega/reposición. Una vez utilizado el material de depósito, el CMPSB informará al proveedor de su uso dirigiéndole por los medios de comunicación habituales, una hoja de implantación del material, y el proveedor obligatoriamente enviará al CMPSB un albarán de consumo en el que conste el material implantado (para así mantener la trazabilidad). De esta forma, el CMPSB podrá generar un pedido para proceder a la facturación de dicho material implantado.

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega/reposición y consumo (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán, 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.

La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original y copia. El original será por el centro logístico destinatario, a los proveedores se le entregará la copia con el sello "CONFORME SALVO EXAMEN" y fecha de entrega.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazada.

Embalajes:

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

Para los productos estériles, cada envase deberá contener la fecha de caducidad, el número de lote, el procedimiento de esterilización, la referencia, la simbología adecuada, la cantidad de producto por envase y el código de barras, si éste existe. En todo caso, deberá garantizarse la indicación de esta información.

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

El transporte de los productos hasta su punto de destino corre a cargo de la empresa suministradora. Las empresas proveedoras deben embalar convenientemente sus productos para que éstos lleguen

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

en las mejores condiciones. Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante su traslado, corre a cargo de los proveedores.

Las mercancías, en caso de estar paletizadas, se entregarán en palés normalizados según el estándar europeo (80 cm x 120 cm) y precintados de forma que permitan la inspección visual sin necesidad de abrirlas (por ejemplo, con precinto transparente). Sólo se aceptarán palés de estándar europeo y presentados en condiciones adecuadas de seguridad e higiene. La altura máxima de cada palet, incluyendo mercancía y palet, será de 160/180/190 cm.

La descarga de cualquier mercancía, paletizada o no, correrá siempre a cargo del proveedor o de su operador logístico, utilizando sus propios medios técnicos y humanos. La mercancía se colocará en el recinto del almacén en el lugar que determine el personal de recepción del CPMSB. Si en el momento de la descarga se detecta cualquier incidencia, se rechazará el material. En caso de que posteriormente en la entrega se detecte que el material está en mal estado, el proveedor dispone de 48 horas para retirar el producto.

Caducidad/suministro

Las caducidades de los productos no serán inferiores en ningún caso al 50% de la vida útil del producto, ni inferiores a 6 meses. En aquellos productos cuya vida útil sea inferior a los 6 meses no se entregarán productos con caducidades inferiores al 75% de la vida útil.

En caso de no disponer de esta caducidad deberá comunicarse al propio Servicio responsable del contrato para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

Devoluciones de productos

En caso de incumplimiento de los requerimientos establecidos en los pliegos, el CPMSB realizará la devolución del material correspondiente. Las devoluciones se notificarán vía correo electrónico y los materiales tendrán que ser retirados a nuestro Almacén General en un plazo máximo de 24 horas. En caso contrario, los gastos ocasionados serán por cuenta y podrán ser cargados contra el saldo del proveedor.

El CPMSB sólo efectuará las devoluciones de material a través de sus propios documentos y canales de comunicación. No se utilizará ningún documento o formulario proporcionado por el proveedor; únicamente se utilizarán los documentos o formularios establecidos y generados por el propio CPMSB.

En el documento de devolución del CPMSB constará la siguiente información: nombre del proveedor, pedido asociado, número de material, descripción del producto, referencia, cantidad, número(s) de lote y motivo de la devolución.

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:

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

El adjudicatario/s se compromete 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

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

o a 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.

El adjudicatario deberá cumplir en todo momento los preceptos establecidos por la normativa vigente aplicable a los productos suministrados. En caso de que la normativa aplicable se modifique durante la vigencia del contrato, el adjudicatario quedará obligado a adecuar los bienes suministrados a la nueva normativa que resulte de aplicación, sin necesidad de ninguna actuación adicional por parte del CMPSB.

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