



Institut
d'Assistència
Sanitària

Parc Hospitalari Martí i Julià
Servei de Logística

Hospital Santa Caterina
c/ Doctor Castany, s/n
17190 Salt (Girona)
Tel. +34 972 182 600 / 972 189 008 ext.1082
logistica.ias@gencat.cat
www.ias.cat

 @iasgirona   

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE DE PRÒTESIS I
EXPANSORS MAMARIS PER L'INSTITUT D'ASSISTÈNCIA SANITÀRIA**

EXP. CONTR/2026/0000000074

PROCEDIMENT OBERT HARMONITZAT

1 ANTECEDENTS	3
2 OBJECTE	3
2.1 PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (P.B.L.)	5
2.2 VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (V.E.C.)	5
2.3 DURADA DEL CONCURS	5
3 REQUISITS TÈCNICS DE L'OBJECTE	5
3.1 REQUISITS TÈCNICS ESPECÍFICS	5
3.1.2 MOSTRES / DEMOSTRACIÓ	10
3.2 REQUISITS TÈCNICS OBLIGATORIS DE L'OBJECTE CONTRACTUAL EN FASE D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	11
4. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	13
4.1 SOBRE A: DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA	14
4.2 SOBRE B: DOCUMENTACIÓ TÈCNICA	14
4.3 SOBRE C: OFERTA ECONÒMICA	14
5. CRITÈRIS D'ADJUDICACIÓ	15
5.1 CRITERIS DE VALORACIÓ MITJANÇANT JUDICI DE VALOR. MÀXIM 40 PUNTS	15
5.2 CRITERIS DE VALORACIÓ AUTOMÀTICS. MÀXIM 60 PUNTS	17
6 CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	23
7 CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ	24
8 DADES DE CONTACTE	25
9 ANNEXES	26
9.1 ANNEX 1 – FITXA PRESENTACIÓ MOSTRES	26
9.2 ANNEX 2 – OFERTA ECONÒMICA	27
9.3 ANNEX 3 – AMPLITUD DE GAMMA	30

1 ANTECEDENTS

L' **Institut d'Assistència Sanitària (IAS)** és una empresa pública que forma part de la xarxa sanitària i social de cobertura pública de la Generalitat de Catalunya, a través de la concertació amb el Departament de Salut i el Departament de Benestar i Família. Presta al conjunt de la Regió Sanitària de Girona, serveis d'atenció especialitzada, serveis de salut mental, serveis sociosanitaris, socials i de suport i diagnòstic, així com atenció primària. Gestiona l'Edifici Santa Caterina (hospital general bàsic de La Selva interior i part del Gironès) i el Parc Hospitalari Martí i Julià.

2 OBJECTE

L'**OBJECTE** del present expedient és l'adquisició de pròtesis mamàries, expansors mamaris i malles de reconstrucció mamària necessaris per desenvolupar tècniques específiques de reconstrucció mamària en processos oncològics, malformacions congènites, simetritzacions, seqüeles cicatricials, etc., per cobrir les necessitats del Servei de Cirurgia Plàstica i Reparadora de l'Hospital Santa Caterina.

Per als lots 4 i 5 – Expansors mamaris, els adjudicataris cediran sense cost com a mínim dos (2) dispositius de localitzador de port per cada lot. Així mateix, durant la vigència de l'expedient i en cas de necessitat, l'adjudicatari cedirà igualment sense cap cost, els dispositius addicionals que resultin necessaris per garantir el correcte desenvolupament de l'activitat objecte del contracte.

En finalitzar el contracte i/o les pròrrogues, l'empresa adjudicatària podrà emportar-se els equips cedits. Tanmateix, la instal·lació, la formació, el manteniment, l'assistència tècnica, la reparació i/o el canvi dels aparells en cas d'averia, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

La contractació és per procediment obert i la licitació es farà per lots. No s'admeten ofertes variants.

DESCRIPCIÓ DELS LOTS	IMPORT 1 ANUALITAT	IMPORT 3 ANUALITATS
LOT 1 - PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO TEXTURITZADA	18.275,00 €	54.825,00 €
LOT 2 - PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO POLIURETÀ	6.000,00 €	18.000,00 €
LOT 3 - PRÒTESIS MAMÀRIA ERGONÒMICA MICRO/NANO TEXTURITZADA	10.500,00 €	31.500,00 €
LOT 4 - EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC MICRO TEXTURITZAT	9.014,25 €	27.042,75 €
LOT 5 - EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC NANO TEXTURITZAT	16.250,00 €	48.750,00 €
LOT 6 - MALLA BIOLÒGICA RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA	4.200,00 €	12.600,00 €

IMPORT TOTAL 1 ANUALITAT SENSE IVA	IMPORT TOTAL 3 ANUALITATS SENSE IVA	% IVA
64.239,25 €	192.717,75 €	10

Els preus unitaris, corresponents als articles integrants de cadascun dels lots, estan referenciats a continuació. Les quantitats de consum són orientatives i no representen un compromís de consum anual, sinó que podran dependre de les necessitats assistencials del nostre centre. Els preus són per **unitat de producte**, en cap cas seran per pack o caixa. Aquests preus s'expressaran amb **dos decimals**.

LOT	CODI SAP	DESCRIPCIÓ	UNITATS CONSUM ANUAL ESTIMAT	IMPORT UNITARI SENSE IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	TIPUS IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA
1	2183	PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO TEXTURITZADA	25	731,00 €	18.275,00 €	10%	20.102,50 €
2	5057	PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO POLIURETÀ	10	600,00 €	6.000,00 €	10%	6.600,00 €
3	6032	PRÒTESIS MAMÀRIA ERGONÒMICA MICRO/NANO TEXTURITZADA	15	700,00 €	10.500,00 €	10%	11.550,00 €
4	2184	EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC MICRO TEXTURITZAT	15	600,95 €	9.014,25 €	10%	9.915,68 €
5	6033	EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC NANO TEXTURITZAT	25	650,00 €	16.250,00 €	10%	17.875,00 €
6	6019	MALLA BIOLÒGICA RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA	2	2.100,00 €	4.200,00 €	10%	4.620,00 €
TOTAL EXPEDIENT					64.239,25 €		70.663,18 €

2.1 PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (P.B.L.)

El pressupost base de licitació (P.B.L.) **pels TRES anys** d'aquest expedient és de:

P.B.L. total sense IVA:	192.717,75 €
Import total amb IVA:	211.989,53 €

2.2 VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (V.E.C.)

Pressupost base de licitació: 192.717,75 € (SENSE IVA) (10%IVA).
Pròrrogues: SI. 2 anualitats: 64.239,25 € + 64.239,25 € = 128.478,50 €.
Possibles opcions eventuais: SI. Modificació 20% = 38.543,55 €.
Import total VEC = 359.739,80 € (IVA EXCLÒS)

2.3 DURADA DEL CONCURS

La durada del concurs **serà de TRES anys prorrogable per DUES anualitats més** en cas d'acord entre les dues parts.

3 REQUISITS TÈCNICS DE L'OBJECTE**3.1 REQUISITS TÈCNICS ESPECÍFICS**

Ateses les diferents característiques dels articles objecte de la licitació, s'indica a continuació les característiques tècniques mínimes obligatòries que conformen l'objecte contractual. L'incompliment d'un requeriment tècnic específic, serà causa d'exclusió de la licitació.

Algunes característiques, podran presentar una variació mínima, sempre que la Unitat Tècnica consideri que el material ofert s'ajusta a les necessitats del centre, de la part assistencial i del pacient. En cas contrari, l'oferta podrà quedar exclosa.

CALDRÀ INDICAR A LES FITXES TÈCNIQUES DE MANERA CLARA I REMARCAT AMB COLOR, CADASCUN DELS REQUISITS MÍNIMS QUE S'INDIQUEN.

LOT 1 – PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO TEXTURITZADA

- 2183** Pròtesi mamària anatòmica de gel de silicona d'alta cohesivitat amb recobriment d'elastòmer de silicona. Superfície micro texturitzada homogènia, que ha de formar part de la coberta d'elastòmer d'última generació per evitar la permeabilitat i la difusió de gel. La coberta ha d'estar feta amb 4 capes.
- Ha de tenir diferents mesures de bases, alçades i projeccions.
- Ha de tenir el màxim grau de cohesivitat i rugositat per mantenir la forma.
- Ha de tenir consistència natural amb efecte memòria, una alta resistència al trencament i permetre la mal·leabilitat.
- Sense micro xip.
- Ha de ser estèril i lliure de làtex.

LOT 2 – PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO POLIURETÀ

- 5057** Pròtesis mamària anatòmica de gel de silicona altament reticulat amb recobriment d'espuma de micro poliuretà i varies capes d'elastòmer de silicona. La coberta ha d'estar equipada amb una capa de barrera addicional que impedeixi la difusió de gel.
- Ha de tenir diferents bases i diferents projeccions anatòmiques.
- Ha de tenir consistència natural amb efecte memòria, una alta resistència al trencament i permetre la mal·leabilitat.
- Sense microxip.
- Ha de ser estèril.

LOT 3 – PRÒTESIS MAMÀRIA ERGONÒMICA MICRO/NANO TEXTURITZADA

- 6032** Pròtesis mamària ergonòmica d'un sol lumen de gel de silicona d'alta cohesivitat amb efecte memòria i consistència natural. El gel de silicona ha de presentar un comportament dinàmic

adaptatiu, amb capacitat de redistribució segons la posició de la pacient, mantenint estabilitat estructural i cohesivitat elevada.

Amb coberta multicapa d'elastòmer de silicona amb elevada elongació i amb superfície micro/nano texturitzada homogènia de baixa rugositat (≤ 4 micres).

Forma ergonòmica, amb opcions rodona o de llàgrima, adaptable segons la posició i anatomia de la pacient.

Ha de tenir diferents diàmetres i més de tres (3) projeccions amb volums entre 100cc i 860cc. Sense microxip amb ferrita, estèril i lliure de làtex.

LOT 4 – EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC MICRO TEXTURITZAT

2184 Expansor mamari anatòmic de silicona micro texturitzada amb vàlvula d'injecció magnètica incorporada.

Ha de tenir localitzador magnètic i detector amb braç movable en 360°.

Ha de tenir una base estable amb marca d'orientació i una zona reforçada amb punt d'injecció integral auto segellant. Amb zona de pegat anterior molt flexible que ha de permetre fàcilment la implantació i la retirada. La vàlvula ha d'estar totalment imbuïda a l'expansor.

Ha d'estar disponible amb varies mides d'amplades, d'alçades i projeccions.

Ha de ser estèril i lliure de làtex.

LOT 5 – EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC NANO TEXTURITZAT

6033 Expansor mamari anatòmic d'un sol lumen amb vàlvula d'injecció incorporada i no magnètica identificable amb radiofreqüència, de silicona micro/nano texturitzada.

Ha de disposar d'una coberta multicapa d'elastòmer de silicona amb elevada elasticitat i capacitat de deformació elàstica repetida sense fatiga del material, amb superfície micro/nano texturitzada homogènia de baixa rugositat (≤ 4 micres), integrada a la coberta en un sol procés de fabricació.

Ha de disposar d'una base posterior reforçada per dirigir l'expansió cap al pol anterior i, com a mínim, dues pestanyes de fixació de silicona reforçada per evitar la rotació del dispositiu després de la implantació.

El port d'injecció ha de ser no magnètic, compatible amb exploracions per ressonància magnètica (RMN), i ha d'incorporar un sistema de protecció contra punció accidental que limiti el desplaçament de l'agulla durant el reompliment.

Ha d'estar disponible en diferents diàmetres de base, amb tres alçades i diversos volums.

Ha de ser estèril, lliure de làtex i sense sistemes electrònics ni microxips d'identificació.

LOT 6 – MALLA BIOLÒGICA RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA

6019 Malla/matriu biològica perforada de col·lagen acel·lular d'origen animal (pericardi boví o equivalent). Biocompatible, sense tecnologia "cross-linking". Flexible, suturable i amb una cara llisa antiadherent. Mides 13x22 cm aprox., forma ovalada. Ha de ser estèril i lliure de làtex.

3.1.1 NORMATIVA OBLIGATÒRIA

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que, l'empresa licitadora presenti en el **Sobre B una Declaració UE de Conformitat** que acrediti **que TOTS els productes oferts compleixen:**

- **Marcatge CE de tots els productes oferts**, d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR). D'acord amb l'article 120 del MDR, modificat pel Reglament (UE) 2023/607, s'admetran també certificats CE emesos conforme a les Directives 93/42/CEE o 90/385/CEE, sempre que hagin estat expedits abans del 26 de maig de 2021, es trobin dins del període vigent.
- **ISO 13485** – Productes sanitaris. Sistemes de gestió de qualitat. *(Aplicable al fabricant dels productes. Certificació del sistema de gestió de qualitat del fabricant).*
- **ISO 10993** – Avaluació biològica de productes sanitaris.

A BANDA, CADA LOT HAURÀ DE COMPLIR LES NORMES TÈCNIQUES ESPECÍFIQUES APLICABLES AL TIPUS D'IMPLANT INCLÒS EN EL MATEIX:

LOTS 1, 2 I 3 - PRÒTESIS MAMÀRIES

Els productes inclosos en aquests lots han d'estar fabricats conforme a la norma següent:

- **ISO 14607** – Implants quirúrgics no actius. Implants mamaris.

LOTS 4 I 5 - EXPANSORS MAMARIS

Els productes inclosos en aquests lots han d'estar fabricats conforme a la norma següent:

- **ISO 14630** – Implants quirúrgics no actius. Requisits generals.

LOT 6 – MALLA BIOLÒGICA RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA

Els productes inclosos en aquests lots han d'estar fabricats conforme a la norma següent:

- **ISO 14630** – Implants quirúrgics no actius. Requisits generals.
- **ISO 22442** – Productes sanitaris fabricats utilitzant teixits d'origen animal.

EL COMPLIMENT DE LES NORMES EXIGIDES S'ACREDITARÀ MITJANÇANT LA PRESENTACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ SEGÜENT:

- **Marcatge CE / MDR:** Declaració UE de Conformitat i, si escau, certificat CE d'Organisme Notificat.
- **ISO 13485:** Certificat vigent del sistema de gestió de qualitat del fabricant.
- **ISO 10993:** Documentació tècnica d'avaluació biològica (informe, resum d'assajos o declaració del fabricant).
- **ISO 14607 / ISO 14630:** Declaració responsable del fabricant de conformitat amb la norma aplicable.
- **ISO 22442:** Declaració responsable del fabricant de compliment de la norma i documentació de control de riscos biològics associada

La documentació haurà d'estar vigent i ser aplicable als productes oferts. S'admetran solucions equivalents a les normes ISO exigides d'acord amb l'article 126.7 de la LCSP. En aquest cas, el licitador haurà de provar i justificar documentalment en la seva oferta que el producte reuneix un nivell de seguretat, qualitat i funcionalitat igual o superior a les normes citades. L'acreditació s'haurà de fer mitjançant informes tècnics, assajos o certificacions d'organismes acreditats. La manca de justificació suficient o l'absència de proves objectives de l'equivalència serà motiu d'exclusió de l'oferta.

La manca de presentació de la documentació exigida, en els termes establerts en aquest plec, comportarà l'exclusió de la licitadora del procediment de licitació.

3.1.2 MOSTRES / DEMOSTRACIÓ

Serà **OBLIGATORI** que cada licitadora envii les mostres dels lots 1 a 5 o faci la demostració per al Lot 6, juntament amb tots els accessoris que l'integrin i tots els components necessaris pel seu funcionament.

LOT	CODI SAP	DESCRIPCIÓ	UNITATS DE MOSTRA REQUERIDES
1	2183	PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO TEXTURITZADA	2
2	5057	PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO POLIURETÀ	2
3	6032	PRÒTESIS MAMÀRIA ERGONÒMICA MICRO/NANO TEXTURITZADA	2
4	2184	EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC MICRO TEXTURITZAT	2
5	6033	EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC NANO TEXTURITZAT	2
6	6019	MALLA BIOLÒGICA RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA	DEMO

Les mostres han de ser iguals als models oferts al sobre B i han de portar tots els components necessaris per fer les proves. Donat que es demanen poques unitats de mostra i en el cas que hi hagi algun dubte o que es requereixin més unitats per poder fer les proves i valoracions, es podran sol·licitar més mostres i es farà des del departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la referència, quantitat i lloc de lliurament. Un cop fetes les valoracions, les mostres que sobrin podran ser retornades en cas de sol·licitar-ho. La recollida i cost del retorn anirà a càrrec de

la licitadora. **Les mostres s'hauran d'acompanyar de la fitxa de presentació de mostres de l'ANNEX 1 (pàg. 26).**

En el cas del **lot 6, s'haurà de fer una demostració** i s'haurà de coordinar amb la persona responsable del servei o a qui es delegui. **Caldrà sol·licitar dia i hora** al següent correu electrònic: ohuc.girona.ics@gencat.cat.

El termini de la demostració i la recepció de les mostres serà des de la data de publicació de l'expedient a la Plataforma de Contractació, fins com a màxim la data de finalització de la presentació de les ofertes que dictaminin l'anunci de licitació, a la següent adreça: Hospital Santa Caterina. Magatzem General. C/ Dr. Castany, S/N. 17190 – Salt (Girona).

Serà imprescindible rebre les mostres per fer la valoració tècnica i s'hauran d'acompanyar de la FITXA DE PRESENTACIÓ DE MOSTRES i adjuntar al SOBRE B el comprovant signat per l'IAS amb la data de l'entrega. En el cas que alguna licitadora no enviï les mostres, quedarà EXCLOSA del procés de licitació.

Serà imprescindible fer la demostració del lot 6 i s'haurà d'acompanyar d'un comprovant signat amb la data que s'ha efectuat la demostració. En el cas que alguna licitadora no la faci, implicarà una valoració de 0 punts d'aquells criteris de valoració directament relacionats amb l'oferta tècnica i la demostració.

3.2 REQUISITS TÈCNICS OBLIGATORIS DE L'OBJECTE CONTRACTUAL EN FASE D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

1. En fase d'execució del contracte, l' incompliment de les condicions del subministrament segons els termes del present plec tècnic, comportarà una falta que provocarà les conseqüents penalitzacions segons els articles 192 i 193 de la LCSP (Llei 9/2017, de 8 de novembre) i/o allò que s'estipula al PCAP (Plec de Clàusules Administratives Particulars) de la present licitació.
2. Els incompliments de les condicions establertes en la documentació d'aquesta licitació i altres, que se'n derivin de la proposta tècnica i econòmica de la licitadora, es consideraran faltes. La seva gravetat es determinarà en funció de les repercussions al servei i d'acord amb els tràmits establerts en l'article 212 apartat 8 de la LCSP (Llei 9/2017, de 8 de novembre).
3. L'empresa adjudicatària ha d'informar a l'IAS amb antelació suficient (1 setmana aprox.) per evitar el desproveïment sobre qualsevol eventualitat en la disponibilitat comercial dels articles

adjudicats. En cas de trencament d'estoc, l'empresa adjudicatària haurà d'informar a l'IAS amb antelació suficient per poder prendre mesures adequades per mantenir la continuïtat de l'activitat. En el cas que l'empresa adjudicatària no es pugui comprometre a subministrar el producte segons les condicions establertes en aquest expedient:

- En el cas que pugui oferir una alternativa equivalent, informarà si pot oferir un producte substituït alternatiu al mateix preu adjudicat i haurà de facilitar la fitxa tècnica del nou producte, la qual serà valorada pel comitè tècnic designat. En aquest cas, l'empresa adjudicatària **informarà documentalment** del producte afectat pel trencament d'estoc i del temps estimat fins al restabliment del subministrament habitual.
 - En el cas que no pugui oferir una alternativa equivalent i en cas que fos necessari, l'IAS podrà adquirir el producte a una altra empresa. En aquest cas, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la diferència del preu en la compra del material així com altres despeses que es puguin originar derivades de la compra no contractades amb l'adjudicatària. En el supòsit contemplat, l'empresa adjudicatària **informarà documentalment a petició documental també, de l'IAS** del producte afectat pel trencament d'estoc.
4. Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques.
 5. L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada durant la vigència del contracte, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
 6. L'empresa adjudicatària haurà de formar el personal en el correcte ús dels productes adjudicats si al centre li és necessari.
 7. L'empresa adjudicatària haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat.
 8. En el cas que es descatalogui alguna de les referències licitades durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària i no pugui oferir una alternativa amb la mateixa qualitat i característiques sense incrementar el preu d'adjudicació, es procedirà a la rescissió del contracte d'aquesta referència.
 9. En el cas que durant la vigència del contracte l'empresa adjudicatària desenvolupi alguna innovació que afecti al material de licitació, es podrà incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comporti un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, la qual serà valorada pel comitè tècnic designat.

4. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

La documentació es presentarà amb **SOBRE DIGITAL**.

Per tal que la Unitat Tècnica de l'IAS pugui valorar amb objectivitat cada una de les ofertes que presenten les licitadores, és necessari que les ofertes es presentin detallades i que els seus apartats siguin identificables, segons les denominacions i epígrafs, essent la valoració de cada un d'ells el que es descriu en els criteris d'adjudicació especificats en aquest plec i en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Es recomana que les memòries siguin concretes i concises amb la mínima extensió possible que permeti la clara comprensió de la proposta aportada. No s'ha d'incloure documentació o informació comercial genèrica si no aporta valor a l'oferta concreta.

Segons es descriu en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, l'oferta completa constarà de 3 sobres: A, B i C. La documentació tècnica s'ha d'incorporar en el sobre B i l'oferta econòmica al sobre C. És molt important la correcta distribució de la documentació en els sobres correctes. Qualsevol error invalida la proposta i l'oferta no es podrà avaluar. En el cas que s'inclouguin ofertes econòmiques al Sobre B, la licitadora quedarà exclosa.

Cada licitadora només podrà presentar una sola oferta per cada lot licitat.

Les ofertes hauran de complir amb totes les característiques i requisits definits en cada apartat del punt 3 **REQUISITS TÈCNICS DE L'OBJECTE** i en aquest punt 4 **DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR**. En el cas que alguna característica o requisit sol·licitat no es compleixi, **l'oferta quedarà EXCLOSA i no s'obrirà el sobre C.** (Algunes característiques, com ara les mides o certs valors, podran presentar una variació mínima, sempre que la Unitat Tècnica consideri que el material ofert s'ajusta a les necessitats del centre, de la part assistencial i del pacient).

- No es pot superar el preu unitari fixat per cada article.
- Els preus seran per unitat de producte i amb màxim 2 decimals.
- No s'admeten ofertes variants.
- Les ofertes s'han de presentar de la forma que es detalla a **L'ANNEX 2 - OFERTA ECONÒMICA.**

4.1 SOBRE A: DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA

Segons es disposa en el PCAP (Plec de Clàusules Administratives Particulars).

4.2 SOBRE B: DOCUMENTACIÓ TÈCNICA

PROPOSTA TÈCNICA. VALORABLE

Per tal que la unitat tècnica de l'IAS pugui valorar cadascuna de les ofertes que presentin les licitadores, **és necessari que la licitadora presenti els següents documents enumerats i anomenats tal i com s'indica a continuació:**

- 1- FITXES TÈCNIQUES** amb les característiques de cada article ofert i els REQUISITS MÍNIMS OBLIGATORIS **remarcats amb color.**
- 2- NORMATIVA:** Presentació de la documentació que acrediti el compliment de la normativa obligatòria indicada al punt **3.1.1** (Marcatge CE i normes ISO aplicables segons cada lot).
- 3- COMPROVANT** signat per l'IAS i amb data, de les mostres lliurades o de la demostració.

TOTA LA DOCUMENTACIÓ REQUERIDA AL SOBRE B ÉS DE PRESENTACIÓ OBLIGATÒRIA.

- Tots els requisits tècnics específics han de ser clarament identificables a les fitxes tècniques i remarcats amb color.
- En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient qualitat d'informació exigida, i/o la forma de presentació no sigui la sol·licitada, no es garanteix que la oferta sigui avaluada.

4.3 SOBRE C: OFERTA ECONÒMICA

PROPOSTA ECONÒMICA

La licitadora ha de presentar al SOBRE C, en català i/o castellà:

L'oferta econòmica segons el model de l'**ANNEX 2 - OFERTA ECONÒMICA (pàg. 27 i s.)**, degudament signada.

5. CRITÈRIS D'ADJUDICACIÓ

5.1 CRITERIS DE VALORACIÓ MITJANÇANT JUDICI DE VALOR. MÀXIM 40 PUNTS

La valoració dels 40 punts es farà per a tots els lots i en funció de les **mostres rebudes i la demostració**. La unitat tècnica que valorarà les mostres per aquest expedient serà: El Servei de Cirurgia Plàstica i Reparadora i les puntuarà de la següent manera:

COMPORTAMENT DEL MATERIAL

Es valorarà el comportament mecànic global del material de cada producte en relació a la resistència, l'elasticitat, l'adherència, estabilitat o la flexibilitat en condicions d'ús clínic real així com la capacitat de mantenir la seva forma.

**MÀXIM 10
PUNTS**

QUALITAT DEL MATERIAL

Es valorarà la qualitat global dels materials i en relació amb les característiques de la superfície, el tipus de recobriments, el nivell de rugositat o suavitat o la seva uniformitat.

**MÀXIM 10
PUNTS**

ADAPTABILITAT I FACILITAT D'ÚS

Es valorarà la capacitat del producte per adaptar-se a diferents anatomies i tècniques quirúrgiques, així com la seva ergonomia en l'ús clínic. També es tindrà en compte la facilitat de manipulació, ajust i posicionament durant el procediment quirúrgic, amb l'objectiu de garantir una col·locació precisa, eficient i segura del dispositiu.

**MÀXIM 10
PUNTS**

ENVASAT I PRESENTACIÓ

Es valorarà el disseny de l'envàs en relació a la facilitat d'obertura i manipulació del producte i la claredat de les instruccions per la facilitat d'identificació i accés al material.

**MÀXIM 10
PUNTS**

Puntuació total màxima: 40 punts. APLICABLE A TOTS ELS LOTS.

L'oferta que compleixi en major grau aquests criteris obtindrà més puntuació, la resta de propostes es valoraran en base a un criteri proporcional respecte la que hagi obtingut més puntuació.

Les propostes es valoraran segons els criteris de la "Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contracció Pública de la Generalitat de Catalunya.

S'aplicaran els criteris descrits en aquest apartat i posteriorment s'ordenaran les diferents propostes valorades per ordre decreixent, i s'aplicarà la fórmula següent, per obtenir la puntuació:

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar
 P = Puntuació del criteri
 VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua
 VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

Segons l'article 3 d'aquesta directriu, s'aplicarà un llindar mínim en aquest apartat del **80% de cada criteri** de manera que existeixen dues opcions possibles respecte la funció d'aquest llindar segons si cap de les ofertes el supera (opció 1) o almenys una de les ofertes tècniques el supera (opció 2).

- **Opció 1** - Si cap valoració de les ofertes supera el llindar de valoració mínim, totes obtenen com a puntuació el valor obtingut en la fase de valoració i cap queda exclosa de la licitació.
- **Opció 2**- Si alguna valoració de les ofertes supera el llindar, es puntuen totes les ofertes amb la fórmula anterior i cap queda exclosa de la fase de puntuació, ni tampoc de la licitació.

En cap cas aquest llindar mínim de valoració tècnica suposa una exclusió de la licitació. L'efecte d'aquest llindar és aplicar una o altre de les opcions anteriors, en funció de si alguna oferta o cap superen aquest llindar.

5.2 CRITERIS DE VALORACIÓ AUTOMÀTICS. MÀXIM 60 PUNTS**LOTS 1, 2, 3, 4****PUNTUACIÓ MÀXIMA: 60 PUNTS**

Criteri	Puntuació màxima
1. Oferta econòmica	45 punts
2. Rèpel	5 punts
3. Amplitud Gamma	10 punts
TOTAL	60 punts

1. PREU DE L'OBJECTE. MÀXIM 45 PUNTS

Oferta econòmica - ANNEX 2 – OFERTA ECONÒMICA (pàg. 27 i s.). Puntuació màxima **45 punts**.

La valoració econòmica es farà seguint la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, segons la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

VP = Valor de Ponderació **1,45**

(S'assigna el valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu)

En compliment de que disposa l'art. 149 de la LCSP, es considerarà oferta amb valors anormals o desproporcionats, totes aquelles ofertes econòmiques que siguin inferiors al 80% respecte la mitjana de totes les ofertes presentades.

2. RÀPEL. MÀXIM 5 PUNTS

La licitadora podrà presentar oferta d'aplicació d'un ràpel al final de cada any natural, sobre el total de la facturació, per aquest concepte, sempre i quan compleixi els requisits tècnics mínims indicats al plec de prescripcions tècniques. Obtindrà la màxima puntuació de **5 punts** l'oferta amb el ràpel més alt.

Les restants propostes de ràpels obtindran la puntuació que resulti de l'aplicació de la següent fórmula (directament proporcional) :

$$Px = (Ox/Oe)*5$$

On:

Px: puntuació ràpel valorat

Ox: proposta de % ràpel ofert

Oe: proposta de % ràpel més alta

3. AMPLITUD DE GAMMA. MÀXIM 10 PUNTS

Es valorarà l'amplitud de gamma de les pròtesis mamàries i expansors oferts en funció del nombre de mides disponibles dins de cada família de producte, segons la seva tipologia, considerant la variabilitat de bases, perfils, projeccions i volums disponibles en catàleg, segons correspongui.

L'oferta que presenti la major amplitud de gamma obtindrà la màxima puntuació 10 punts. La resta d'ofertes es valoraran proporcionalment mitjançant la fórmula següent:

$$Px = (Ox/Oe)*10$$

On:

Px: puntuació oferta valorada

Ox: nombre de combinacions de gamma ofertes

Oe: Proposta amb major nombre de combinacions de gamma ofertes

Caldrà indicar a la taula de L'ANNEX 3 – AMPLITUD DE GAMMA (pàg. 30), les mides disponibles per cada lot. La no aportació de l'Annex 3, comportarà una valoració de 0 punts d'aquest criteri.

A efectes de verificació, s'haurà d'adjuntar catàleg tècnic oficial del fabricant i/o fitxes tècniques dels productes oferts, on constin les característiques declarades. En cas de discrepància entre l'Annex 3 i la documentació tècnica, prevaldrà aquesta última.

LOT 5**PUNTUACIÓ MÀXIMA: 60 PUNTS**

Criteri	Puntuació màxima
1. Oferta econòmica	40 punts
2. Rèpel	5 punts
3. Amplitud Gamma	10 punts
4. Compatibilitat disponible	5 punts
TOTAL	60 punts

PREU DE L'OBJECTE. MÀXIM 40 PUNTS

Oferta econòmica - ANNEX 2 – OFERTA ECONÒMICA (pàg. 27 i s.). Puntuació màxima **40 punts**.

La valoració econòmica es farà seguint la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, segons la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

VP = Valor de Ponderació **1,40**

(S'assigna el valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu)

En compliment de que disposa l'art. 149 de la LCSP, es considerarà oferta amb valors anormals o desproporcionats, totes aquelles ofertes econòmiques que siguin inferiors al 80% respecte la mitjana de totes les ofertes presentades.

2. RÀPEL. MÀXIM 5 PUNTS

La licitadora podrà presentar oferta d'aplicació d'un ràpel al final de cada any natural, sobre el total de la facturació, per aquest concepte, sempre i quan compleixi els requisits tècnics mínims indicats al plec de prescripcions tècniques. Obtindrà la màxima puntuació de **5 punts** l'oferta amb el ràpel més alt.

Les restants propostes de ràpels obtindran la puntuació que resulti de l'aplicació de la següent fórmula (directament proporcional) :

$$Px = (Ox/Oe)*5$$

On:

Px: puntuació ràpel valorat

Ox: proposta de % ràpel ofert

Oe: proposta de % ràpel més alta

3. AMPLITUD DE GAMMA. MÀXIM 10 PUNTS

Es valorarà l'amplitud de gamma de l'expansor ofert en funció del nombre de mides i configuracions disponibles dins del mateix producte, considerant la variabilitat de bases, perfils, projeccions i volums d'expansió disponibles en catàleg.

L'oferta que presenti la major amplitud de gamma obtindrà la màxima puntuació 10 punts. La resta d'ofertes es valoraran proporcionalment mitjançant la fórmula següent:

$$Px = (Ox/Oe)*10$$

On:

Px: puntuació oferta valorada

Ox: nombre de combinacions de gamma ofertes

Oe: Proposta amb major nombre de combinacions de gamma ofertes

Caldrà indicar a la taula de L'ANNEX 3 – AMPLITUD DE GAMMA (pàg. 31) les mides disponibles. La no aportació de l'Annex 3 degudament complimentat, comportarà una valoració de 0 punts d'aquest criteri.

La informació s'acreditarà mitjançant les fitxes tècniques aportades per l'empresa licitadora.

4.COMPATIBILITAT AMB EXPLORACIONS PER RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RMN). MÀXIM 5 PUNTS

Es valorarà que l'expansor mamari ofert sigui compatible amb exploracions per ressonància magnètica (RMN).

La puntuació s'atorgarà d'acord amb el criteri següent:

- Expansor compatible amb exploracions per RMN: **5 punts**
- Expansor no compatible amb exploracions per RMN: **0 punts**

La compatibilitat amb exploracions per RMN s'acreditarà mitjançant la documentació tècnica i/o fitxes tècniques aportades per l'empresa licitadora.

LOT 6

PUNTUACIÓ MÀXIMA: 60 PUNTS

Criteri	Puntuació màxima
1. Oferta econòmica	55 punts
2. Rèpel	5 punts
TOTAL	60 punts

1.PREU DE L'OBJECTE. MÀXIM 55 PUNTS

Oferta econòmica - ANNEX 2 – OFERTA ECONÒMICA (pàg. 27 i s.). Puntuació màxima **55 punts**.

La valoració econòmica es farà seguint la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, segons la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

VP = Valor de Ponderació **1,55**

(S'assigna el valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu)

En compliment de que disposa l'art. 149 de la LCSP, es considerarà oferta amb valors anormals o desproporcionats, totes aquelles ofertes econòmiques que siguin inferiors al 80% respecte la mitjana de totes les ofertes presentades.

2. RÀPEL. MÀXIM 5 PUNTS

La licitadora podrà presentar oferta d'aplicació d'un ràpel al final de cada any natural, sobre el total de la facturació, per aquest concepte, sempre i quan compleixi els requisits tècnics mínims indicats al plec de prescripcions tècniques. Obtindrà la màxima puntuació de **5 punts** l'oferta amb el ràpel més alt.

Les restants propostes de ràpels obtindran la puntuació que resulti de l'aplicació de la següent fórmula (directament proporcional) :

$$P_x = (O_x/O_e) * 5$$

O_n:

P_x: puntuació ràpel valorat

O_x: proposta de % ràpel ofert

O_e: proposta de % ràpel més alta

6 CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

COMANDES I FACTURACIÓ:

Les comandes seran tramitades de manera flexible i adaptades a les necessitats específiques del servei. Això implica que la gestió de cada comanda es realitzarà en funció dels requisits particulars dels diferents departaments.

El termini màxim de lliurament de cada comanda serà de 72 hores màxim.

La facturació serà obligatòriament electrònica. Les factures hauran de ser enviades per mitjans electrònics a qualsevol dels següents canals:

- Al servei e.FACT del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya.
- Al servei FACe de l'Administració General de l'Estat.
- El codi DIR3 de l'Institut d'Assistència Sanitària és A09006571.

A més, en tots els documents adreçats a l'IAS que estiguin relacionats amb aquest expedient, serà necessari incloure les dades esmentades.

LLIURAMENT DEL MATERIAL:

La recepció del material s'haurà de fer al magatzem de Compres Generals, situat a la planta baixa de l'Hospital Santa Caterina, del Parc Hospitalari Martí i Julià, c/ Dr. Castany, s/n, 17190 de Salt (Girona) amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció de material i dins l'horari establert pel centre: 8 h a 14 h.

El lliurament de qualsevol tipus de material haurà de ser cursat per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda oficial.

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

El centre verificarà la integritat de l'emballatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades i establertes per el centre, es retornarà a l'empresa.

L'objecte s'haurà de transportar degudament embalat i protegit. El deteriorament de l'objecte degut a la manipulació durant les tasques de càrrega/descàrrega o instal·lació, serà imputable a l'adjudicatari. L'empresa adjudicatària es compromet a reposar l'objecte malmès en un termini no superior a 48h.

El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel destinatari (IAS), al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell. L'albarà haurà d'anar valorat i s'hi haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda
- Número d'article de l'IAS
- Número d'expedient
- Número d'albarà

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

En cas de lliuraments paletitzats, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (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 cm.

GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT:

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum del centre.

CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT:

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec per l'IAS.

7 CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

1. Consideracions de tipus econòmic:

L'empresa contractista haurà d'aportar, quan li sigui requerit, una relació detallada de les empreses subcontractistes o subministradores, amb especificació de les condicions relatives als terminis de pagament. Així mateix, haurà de presentar els corresponents justificants acreditatius del pagament dins del termini legalment establert.

2. Consideracions de tipus mediambiental:

- a) L'empresa contractista, en relació a l'embalatge de l'objecte (Directiva 94/62/CE) i l'impacte d'aquest al medi ambient, rep les següents recomanacions:

- No fer ús de plàstics que comportin la formació i/o emissió al medi ambient de substàncies tòxiques bioacumulables.
 - Utilització de materials reciclats, com el paper o cartró reciclat, així com embalatges reutilitzables.
 - La licitadora té l'obligació de gestionar aquells embalatges, inclosos a les comandes que rep el centre, que no són reutilitzables, i els farà reciclar per un gestor de residus autoritzat.
- b) Així mateix, és condició especial d'execució que el personal adscrit al contracte respecti la política d'espai lliure de fum en l'entorn del Parc Hospitalari Martí i Julià de l'IAS i als centres externs vinculats, en coherència amb la seva adhesió a la Xarxa Catalana d'Hospitals sense Fum i amb el Pla Integral de Prevenció i Control del Tabaquisme 2024-2027, així com amb la normativa vigent en matèria de consum de tabac de la Generalitat de Catalunya.

3. Consideracions de tipus social:

L'empresa contractista haurà de garantir el compliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut laboral, així com el respecte als convenis col·lectius sectorials i territorials que siguin aplicables al personal adscrit al contracte.

8 DADES DE CONTACTE

Per tal de complimentar la informació tècnica que es dona en el present Plec, i per qualsevol dubte, aclariment o visita tècnica, les empreses interessades podran concertar visita contactant amb els Serveis Logístics de l'IAS als telèfons i/o als correus electrònics següents:

673641542 - robertj.balleste.ias@gencat.cat

972 18 26 00. Ext. 1082 - susanna.payet.ias@gencat.cat

Per qüestions jurídiques: Sra. M^a Jesús Costa, telèfon 972 182 509 - mariajesus.costa.ias@gencat.cat

Robert Ballesté Burguillos
Cap dels Serveis Logístics de l'IAS
Salt, 15 de maig de 2026

9.2 ANNEX 2 – OFERTA ECONÒMICA

Nom licitadora: _____

Adreça de correu electrònic concursos: _____

Lot licitat: _____

Persona de contacte: _____

Telèfon: _____

El/la Sr./Sra.....amb residència
a.....al carrer.....número.....i amb
NIF....., declara que, assabentat/da de les condicions i requisits que s'exigeixen
per poder ser l'empresa adjudicatària del contracte....., amb expedient
número....., es compromet (en nom propi/ en nom i presentació de
l'empresa) a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulats, per
l'import total (TRES anualitats) de:.....€ (xifra en lletres
i en números), IVA exclòs.

PREU IVA (o exempt)

IMPORT TOTAL IVA INCLÒS:

I un ràpel sobre el total de la facturació.....%.

IMPORT 1 ANUALITAT SENSE IVA:

PREU IVA 1 ANUALITAT:

IMPORT TOTAL 1 ANUALITAT IVA INCLÒS:

I per què consti, signo aquesta oferta econòmica.

LOT	CODI SAP	DESCRIPCIÓ	UNITATS CONSUM ANUAL ESTIMAT	IMPORT UNITARI SENSE IVA	IMPORT TOTAL SENSE IVA	TIPUS IVA	IMPORT TOTAL AMB IVA	REFERÈNCIA OFERTA	UNITATS PER CAIXA
1	2183	PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO TEXTURITZADA	25	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
TOTAL LOT 1			1 ANUALITAT	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
			3 ANUALITATS	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
2	5057	PRÒTESIS MAMÀRIA ANATÒMICA MICRO POLIURETÀ	10	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
TOTAL LOT 2			1 ANUALITAT	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
			3 ANUALITATS	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
3	6032	PRÒTESIS MAMÀRIA ERGONÒMICA MICRO/NANO TEXTURIZADA	15	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
TOTAL LOT 3			1 ANUALITAT	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
			3 ANUALITATS	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		

4	2184	EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC MICRO TEXTURITZAT	15	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
TOTAL LOT 4			1 ANUALITAT	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
			3 ANUALITATS	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
5	6033	EXPANSOR MAMARI ANATÒMIC NANO TEXTURITZAT	25	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
TOTAL LOT 5			1 ANUALITAT	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
			3 ANUALITATS	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
6	6019	MALLA BIOLÒGICA RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA	2	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
TOTAL LOT 6			1 ANUALITAT	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		
			3 ANUALITATS	0,00 €	0,00 €	%	0,00 €		

