

**SUBMINISTRAMENT DE MEGAPRÒTESIS ARTICULARS MODULARS AMB
RECOBRIMENT DE PLATA PER A L'HOSPITAL JOSEP TRUETA - GIRONA**

ÍNDEX

1 Objecte de la contractació

2. Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable

2.2 Especificacions tècniques generals

2.3 Requeriments tècnics específics d'obligat compliment

2.4 Requisits obligatoris addicionals

- Garantia dels articles
- Prevenció de riscos laborals
- Formació
- Manual d'usuari

3. Clàusules d'execució basades en Responsabilitat social corporativa

3.1 Igualtat de gènere

3.2 Clàusula ètica

4. Durada i import de la contractació

4.1 Durada del contracte

4.2 Import de la contractació

5. Criteris de valoració. Oferta econòmica. Puntuació màxima 100 punts

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

6.2 Garanties de subministrament

6.3 Previsions de consums

6.4 Termini de lliurament

6.5 Unitats mínimes de comanda

6.6 Lloc de lliurament de les comandes

6.7 Condicions d'enviament i embalatge

6.8 Traçabilitat dels productes

6.09 L'albarà

6.10 Recepció de mercaderies

6.11 Motius pels quals es rebutja una mercaderia

7. Facturació electrònica.

ANNEXES

- Pla de necessitats
- Model Oferta econòmica

1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de megapròtesis articulars amb recobriment de plata per a la Unitat de Traumatologia de l'Hospital Trueta de Girona.

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, segons el qual són contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o béns mobles.

2 Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Al tractar-se de productes sanitaris a mida, l'empresa licitadora haurà de presentar de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent MDR (EU) 2017/745: la llicència de Fabricació de Productes Sanitaris a Mida per a Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia, atorgada per un organisme competent.

Pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

L'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de què els productes disposen del marcat de conformitat CE.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració assegurant que tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst al RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

2.2 Especificacions tècniques generals

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentant una fitxa tècnica on s'indiquin aquestes, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Trueta de Girona, qualsevol canvi en les característiques del producte inicialment adjudicat que es pugués produir durant la vigència del contracte.

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment

Requeriments obligatoris tant per quies quirúrgiques com per implants:

Els licitador haurà d'aportar informació detallada sobre l'acompliment d'aquests requisits tècnics.

- El licitador haurà de disposar de pròtesi tant de membre superior com de membre inferior.
- L'implant ha de permetre la desaxació de la tija tibial respecte el platell tibial.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

- **Garantia dels articles:** El termini de garantia serà el legalment aplicable en aquest tipus de subministrament.
- **Prevenició de riscos laborals:** L'adjudicatari haurà de complir amb la normativa específica de prevenició de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenició de l'Hospital, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Dades de Seguretat, FDS.) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.
- **Formació:** L'empresa adjudicatària haurà de formar al personal clínic per al correcte ús dels productes a petició dels serveis assistencials de l'Hospital Trueta i tantes vegades com es cregui convenient.
- **Manual de l'usuari:** El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material, en català o castellà.

2.5 Material en dipòsit

El material de la present licitació, si el Servei ho considera necessari, estarà en règim de dipòsit, fins a la seva implantació. Aquest material haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

A l'inici de la vigència del contracte, l'adjudicatari aportarà els materials necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat de l'Hospital sempre amb coordinació amb la Unitat de Gestió de Materials.

El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 24 hores. Tot el material subministrat ha de portar el seu corresponent albarà.

A la finalització del contracte, l'adjudicatari retirarà els materials en dipòsit no consumits.

3 Clàusules d'execució basades en Responsabilitat social corporativa

3.1 Igualtat de gènere

L'empresa contractista en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i la imatge.

3.2 Clàusula ètica

Els licitadors i els contractistes assumeixen les obligacions següents:

- Observar els principis, les normes i els cànons ètics propis de les activitats, els oficis i/o les professions corresponents a les prestacions objecte dels contractes.
- No realitzar accions que posin en risc l'interès públic.
- Col·laborar amb l'òrgan de contractació en les actuacions que aquest realitzi per al seguiment i/o l'avaluació del compliment del contracte, particularment facilitant la informació que li sigui sol·licitada per a aquestes finalitats i que la legislació de transparència i els contractes del sector públic imposen als adjudicataris en relació amb l'administració o administracions de referència, sens perjudici del compliment de les obligacions de transparència que els pertocuin de forma directa per previsió legal.

4 Durada i import de la contractació

4.1 Durada del contracte

La durada del contracte serà de 48 mesos des de la data de formalització del contracte.

4.2 Import de la contractació

La previsió de consum anual són les unitats indicades a la taula anterior. L'import de licitació per als 48 mesos de durada del contracte és de 937.095,84 euros sense IVA, 1.030.805,42 euros IVA inclòs, segons la taula adjunta:

grup articles	codi agregador	codi SAP	descripció	unitats previste s anuals	unitats previste s 48 mesos	preu unitari sense IVA	import sense IVA anual	import amb IVA anual	import sense IVA 48 mesos	IVA 10%	import amb IVA 48 mesos
E20050008	999200229	2001327 8	Peça ext maluc tumor Mutars 40mm57722504	6	24	869,00	5.214,00	5.735,40	20.856,00	2.085,60	22.941,60
E20050008	999200229	2001327 9	Peça ext maluc tumor Mutars 60mm57722506	6	24	869,00	5.214,00	5.735,40	20.856,00	2.085,60	22.941,60
E20050008	999200229	2001328 8	Cargol barr m10x85 tum-gen-mal 57921008	6	24	381,45	2.288,70	2.517,57	9.154,80	915,48	10.070,28
E20050008	999200229	2011243 9	Cargol artrode RS M8x25mm tita 5720- 2508	6	24	381,45	2.288,70	2.517,57	9.154,80	915,48	10.070,28
E20050008	999200229	2015562 0	Comp fem D Mutars T3 57200510	12	48	2.348,60	28.183,20	31.001,52	112.732,80	11.273,28	124.006,08
E20050008	999201478	2001327 4	Tija fem ciment 15mm 57600015	6	24	1.523,00	9.138,00	10.051,80	36.552,00	3.655,20	40.207,20
E20050008	999201478	2011501 4	Tija tibia ci Mutars RS12x150mm 67601215	6	24	1.407,73	8.446,38	9.291,02	33.785,52	3.378,55	37.164,07
E20051003	999200189	2010605 8	Base tib modulr cim Mutars T2 5751-0602	12	48	945,11	11.341,32	12.475,45	45.365,28	4.536,53	49.901,81
E20051003	999200189	2010726 8	Base tib modulr cim Mutars T/3 5751-0603	6	24	945,11	5.670,66	6.237,73	22.682,64	2.268,26	24.950,90
E20051003	999200192	2017231 3	Tija tibial Mutars Ø11x120 5750-0511	6	24	986,00	5.916,00	6.507,60	23.664,00	2.366,40	26.030,40
E20051003	999200605	2010358 5	Adaptador offs Genux X 4mm 5751-0004	12	48	199,70	2.396,40	2.636,04	9.585,60	958,56	10.544,16
E20051003	999200605	2010417 7	Adaptador offs Genux X MK 0mm 5751- 0000	6	24	199,70	1.198,20	1.318,02	4.792,80	479,28	5.272,08
E20051003	999200605	2011243 4	Adaptador offs Genux X MK 2mm 5751- 0002	6	24	199,70	1.198,20	1.318,02	4.792,80	479,28	5.272,08
E20051003	999201772	2014249 3	Beina femoral MUTARS EPORE T-2 5800- 1022	6	24	1.044,00	6.264,00	6.890,40	25.056,00	2.505,60	27.561,60
E20051003	999201772	2014333 2	Beina femoral MUTARS EPORE T-3 5800- 1023	6	24	1.044,00	6.264,00	6.890,40	25.056,00	2.505,60	27.561,60
E20051003	999201772	2014333 3	Beina tibial MUTARS EPORE T-2 5800-1002	12	48	1.044,00	12.528,00	13.780,80	50.112,00	5.011,20	55.123,20
E20051005	999200008	2016735 6	Connector MUTARS 5730-0162	6	24	2.469,00	14.814,00	16.295,40	59.256,00	5.925,60	65.181,60
E20051005	999200188	2010606 2	Tija tib Genux MK ci 11x125mm 5766-1112	6	24	475,84	2.855,04	3.140,54	11.420,16	1.142,02	12.562,18
E20051005	999200188	2011222 3	Tija fem Genux MK ci 13x150mm 5766- 1315	6	24	475,84	2.855,04	3.140,54	11.420,16	1.142,02	12.562,18
E20051005	999200188	2011346 3	Tija fem Genux MK ci 13x125mm 5766- 1312	6	24	475,84	2.855,04	3.140,54	11.420,16	1.142,02	12.562,18
E20051005	999200926	2014249 2	Tija tib n/ci Genux MK 14x125 5767-1412	6	24	350,00	2.100,00	2.310,00	8.400,00	840,00	9.240,00
E20051005	999201496	2011243 1	Esp fem post GenuxMK M3 x10mm 5722- 3010	12	48	609,32	7.311,84	8.043,02	29.247,36	2.924,74	32.172,10
E20051005	999201496	2011244 9	Espai fe tum Mutars LE/MD 5722-5300	6	24	609,32	3.655,92	4.021,51	14.623,68	1.462,37	16.086,05
E20051005	999201496	2011245 0	Espai fe tum Mutars EM/LD 5722-0300	6	24	609,32	3.655,92	4.021,51	14.623,68	1.462,37	16.086,05
E20051005	999201496	2011396 3	Esp fem post GenuxMK M3 x5mm 5722- 3005	6	24	609,32	3.655,92	4.021,51	14.623,68	1.462,37	16.086,05
E20051005	999201496	2017231 2	Espaiador femoral Mutars 3/5 5722-5305	6	24	609,32	3.655,92	4.021,51	14.623,68	1.462,37	16.086,05
E20051005	999201497	2016870 8	Compo fem dis a/cargol mMutars 5720- 0048	6	24	6.815,81	40.894,86	44.984,35	163.579,44	16.357,94	179.937,38
E20051005	999201499	2010726 9	Insert tibial c T3 GenuX MK 5721-0103	6	24	374,00	2.244,00	2.468,40	8.976,00	897,60	9.873,60
E20051005	999201499	2014248 9	Insert tibial ci GenuXMK/MB T2 5721-0152	6	24	349,00	2.094,00	2.303,40	8.376,00	837,60	9.213,60
E20051005	999201499	2016735 4	Insert tibi Mutars GenuX T2x15 5721-0132	6	24	349,00	2.094,00	2.303,40	8.376,00	837,60	9.213,60
E20051005	999201531	2014248 8	Connect Genux MK al-lèrg 17,5 5720- 1217N	6	24	1.139,00	6.834,00	7.517,40	27.336,00	2.733,60	30.069,60
E20051005	999201531	2016870 9	Connec/acoblament Mutars 12,5 5720- 1210N	6	24	1.140,00	6.840,00	7.524,00	27.360,00	2.736,00	30.096,00
E20051005	999201531	2017452 2	Connec/acoblament Mutars 15 5720- 1212N	6	24	1.141,00	6.846,00	7.530,60	27.384,00	2.738,40	30.122,40
E20051005	999201565	2010605 7	Cargol barra MutarsMK 10x65mm 5792- 1006	6	24	381,45	2.288,70	2.517,57	9.154,80	915,48	10.070,28
E20051005		2010507 1	Component patel.lar c MUTARS 5720-1000	12	48	77,00	924,00	1.016,40	3.696,00	369,60	4.065,60
E20051005		2014250 1	Extensió tija Genux MK 14mm 5766-0035	6	24	375,00	2.250,00	2.475,00	9.000,00	900,00	9.900,00
			imports totals				234.273,96	257.701,36	937.095,84	93.709,58	1.030.805,42

Aquesta quantitat es podrà modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats, sense que l'empresa adjudicatària tingui dret a percebre cap indemnització per la variació.

No hi ha import mínim de comanda. L'import de la comanda dependrà de les necessitats del servei.

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

5.Criteris de valoració. Oferta econòmica. Puntuació màxima 100 punts

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

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

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta millor

O_v = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1)

6 Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

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

El material desembalat, però no fet servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

6.2 Garanties de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a l'Hospital Trueta.

L'adjudicatari garantirà les existències del material suficient en funció de la seva activitat. En qualsevol cas, ha d'assegurar l'aportació i/o reposició del material en un temps inferior a les 24 hores.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- Haurà de comunicar-ho a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part de l'Hospital.

En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Trueta prendrà les mesures oportunes per tal de garantir-ne el 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 de l'Hospital. L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per a qualsevol consulta o emergència que pogués sorgir.

6.3 Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles es recullen al pla de necessitats d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques, aquestes quantitats són estimatives i corresponen a una previsió de quatre anys de consum.

6.4 Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària ha de lliurar el material en la data de lliurament que constarà a la comanda i dins de la franja horària que va de les 8 a les 15 hores de cada dia.

El termini màxim d'entrega dels productes que se subministren serà de 24 hores en dies hàbils abans de la data confirmada d'utilització dels productes.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

6.5 Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda.

6.6 Lloc de lliurament de les comandes

Les comandes es lliuraran a la unitat central d'esterilització del Trueta, situada a la part central de la primera planta de l'edifici d'hospitalització.

6.7 Condicions d'enviament i embalatge

El producte ha de venir correctament embalat i clarament identificat, acompanyat amb l'albarà corresponent.

Els embalatges hauran de contenir la següent informació:

- Referència
- Lot o número de sèrie, segon s'escaigui
- Caducitat
- Quantitat

En el moment de la recepció del material es verificarà la integritat de l'embalatge. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

En relació a l'albarà que es lliurarà per duplicat, s'haurà de detallar la següent informació:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda realitzada per la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.
- Codi SAP de l'article
- Referència i codi EAN (GTIN)
- Descripció del producte
- Número de lot i caducitat
- Número d'Història Clínica
- Quantitat per referència
- Preu unitari
- Import total

6.8 La traçabilitat dels productes

Per assegurar el compliment de la norma (RD 634/1993 i RD 414/1996), l'adjudicatari sota la seva responsabilitat assegurarà la correcta identificació en cada un dels articles.

Les caixes vindran etiquetades amb codi de barres (codi de barres EAN-128) on s'informarà coma mínim del número de sèrie i de la caducitat.

L'albarà identificarà el codi d'article, la referència, la descripció, el número de sèrie i la caducitat, així com la quantitat per referència.

6.09 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:
- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

6.10 Recepció de mercaderia

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

6.11 Motius pels què es rebutja una mercaderia

1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.

3.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

4.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

7 Facturació electrònica

L'empresa adjudicatària pot enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format ***facturae***

Format ***EDIFACT***

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC).

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, l'empresa pot accedir a :

<http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Tenim establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb :

Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut

Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

El pagament s'ha de satisfer amb el lliurament previ de la corresponent factura, en la que s'expressarà el concepte i detall del servei realitzat.

La factura s'haurà d'enviar electrònicament a través de la plataforma del consorci de l'Administració Oberta de Catalunya: www.aoc.cat, fent constar el número d'expedient - comanda així com la descripció de l'objecte del contracte.

DIR3				
DIVISIO ICS	OFICINA COMPTABLE/UNITAT TRAMITADORA	ÒRGAN GESTOR	CARRER, NUM	POBLACIÓ
AH04	A09006710	A09006693	Carrer Santa Clara, 35	17007 GIRONA

Girona, a la data de la signatura

Dr. Miquel Angel Froufe Siota
Cap de Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia
Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona