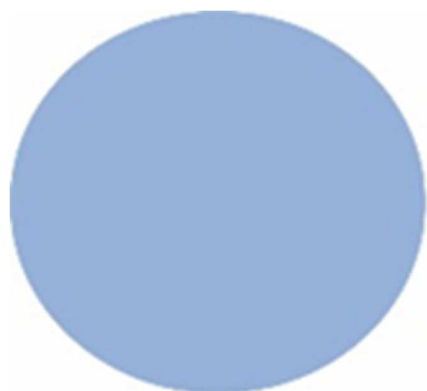




Consorci Sanitari Integral

**Plec de prescripcions tècniques que regirà la licitació
del subministrament de kits d'administració de vapor
d'aigua per radiofreqüència Rezüm amb cessió de
l'equipament necessari per al Consorci Sanitari Integral**

EXPEDIENT CSI-2026-90

(IMP-SC-006)

ÍNDEX

Objecte de la licitació	3
Condicions específiques del subministrament del fungible	4
Previsions de consums	7
Garantia de subministrament.....	7
Mostres	8
Compliment de la normativa vigent.....	8
EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'US	9
Requisit per al lliurament de l'equip	9
Embalatge, transport i muntatge de l'equip	9
Instal·lació i posada en marxa	9
Formació	10
Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte.....	10
Servei tècnic.....	11
Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús	11
Retirada dels equips a la finalització del contracte.....	11

Objecte de la licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals dels kits d'administració de vapor d'aigua per radiofreqüència Rezüm

Codi	Descripció lot	QT.ESTIMADA ANUAL(UN.)	QT.ESTIMADA LICITACIO (UN.)
59959	KIT TERÀPIA TÈRMICA VAPOR D'AIGUA REZUM	38	152

Les empreses no podran excedir el preu màxim del lot, ni el preu unitari del producte.

Qualsevol de les referències adjudicades es podran sol·licitar per qualsevol dels centres del Consorci Sanitari Integral i es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots ells.

Aspectes tècnics

Les característiques tècniques del material objecte de la licitació són les exposades a l'Annex tècnic i són d'obligat compliment.

A tal efecte els licitadors hauran **d'especificar obligatòriament les dades tècniques sol·licitades a l'Annex 1 Tècnic** i l'adjuntaran dins del sobre de l'oferta tècnica, en format PDF i EXCEL, a més d'acreditar-les documentalment.

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà en format digital i ha de constar com a mínim:

- ✓ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referència.
- ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, al reglament (UE) 2023/607 del 15 de març de 2023 i al reglament del real decret 192/2023 del 21 de març de 2023 sobre productes sanitaris:

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.

En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)

En el cas que hi hagi incongruències entre la fitxa tècnica i la descripció de les característiques tècniques a l'annex tècnic, tindrà prioritat la fitxa tècnica.

La no explicitació dels valors d'aquests paràmetres ni l'aportació d'acreditació documental i en la forma especificada comportarà l'exclusió automàtica dels mateixos.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades, es podran incorporar en el mateix procés de contractació al mateix preu adjudicat, sempre que comportin un interès d'ús o servei, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

Es mantindran les mateixes condicions de la seva oferta tècnica i econòmica per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

Condicions específiques del subministrament del fungible

- 1- No s'acceptaran comandes mínimes superiors a 1.300,00.- Euros.
- 2- Les comandes es realitzaran mitjançant comandes successives segons necessitats que s'enviaran a l'adjudicatari via email.

Les dades corresponents al departament de logística, el qual s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:

Hospital General de L'Hospitalet
C/ Josep Molins 29-41
08906.- L'Hospitalet de Llobregat
Planta 4– Departament logística – contractació administrativa
Tel. 34 93 553 12 08
Fax. 34 93 553 12 24

- 3- El Consorci Sanitari Integral preveu un termini de lliurament ordinària per a cada article de 72 hores (en el dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari, i l'urgent és de 24 hores màxim des de la recepció de la comanda.
En cas de desviament, tant en data com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb la màxima d'antelació possible al departament de logística.

Plec de prescripcions tècniques que regira la licitació del subministrament de kits d'administració de vapor d'aigua per radiofreqüència Rezüm amb cessió de l'equipament necessari per al Consorci Sanitari Integral

- 4- Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en els magatzems que s'indiquin a les comandes. No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades 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 centres logístics de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altre adreça, seran:

Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi
Magatzem general
Sant Martí de l'Erm, s/n
08970 Sant Joan Despí

Els horaris de recepció de material són de 7:30 hores a 14:00 hores, de dilluns a divendres. No s'acceptaran lliuraments fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.

- 5- El lliurament de cada entrega de material, parcial o total, s'haurà de lliurar amb el corresponent albarà valorat, original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari. I la còpia pel proveïdor amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

A l'albarà hauran de constar les següents dades:

Número de comanda
Número d'expedient
Codi d'article
Referència del producte segons proveïdor
Número d'unitats

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

- 6- El cost del transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora al igual que els embalatges, i es consideren inclosos en el preu ofert. 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.
- 7- No s'acceptaran els lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptaran lliuraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda si excedeixen del preu adjudicat.
- 8- La forma de pagament es realitzarà per lliurament efectuat.

- 9- Dins el procés de millora continua en el que es trobà immers el Consorci Sanitari Integral, es preveu la posada en marxa d'indicadors d'avaluació de la gestió dels proveïdors. Es consensuaran objectius i es revisarà la consecució dels mateixos. Els proveïdors que no arribin als objectius, hauran de presentar les accions correctores per redreçar la situació.
- 10- Garantia d'actualització tecnològica: en cas de produir-se un canvi en la tecnologia del material adquirit per aquest expedient, amb renovació de la gama, els models adjudicats s'actualitzaran als de la nova gama que correspongui, mantenint com a mínim el nivell tecnològic de l'adjudicat i mantenint preu. S'incorporaran en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei els quals seran valorats pel comitè tècnic designat.
- 11- L'empresa licitadora es compromet a canviar el material defectuós per un altre en perfecte estat sense cap cost addicional.
- 12- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes adjudicats.
- 13- 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 per al pacient i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- 14- 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.
- 15- 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.
- 16- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure nous 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

Plec de prescripcions tècniques que regira la licitació del subministrament de kits d'administració de vapor d'aigua per radiofreqüència Rezüm amb cessió de l'equipament necessari per al Consorci Sanitari Integral

preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

Previsions de consums

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes a **l'Annex 3 criteris objectius**.

El preu màxim del contracte es fixarà en funció dels preus unitaris oferts pels licitadors a l'esmentat annex tenint en compte el consum de cadascun dels lots però s'indicarà com a import adjudicat el pressupost de licitació.

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat del subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Així mateix, es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs:

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho per correu electrònic immediatament al departament de Logística a l'adreça logisticacsi@csi.cat.
- b) Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit de que no hi hagués alternativa al mercat espanyol, l'empresa adjudicatària es compromet a fer les gestions necessàries a altres mercats per garantir el subministrament pactat.
- d) 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.
- e) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament la despesa ocasionada per la compra del material alternatiu a altres empreses.

Es valorarà si el licitador proporciona un producte alternatiu de qualitat superior i al mateix preu per el cas de trencament d'estoc o incidència en el subministrament.

Plec de prescripcions tècniques que regira la licitació del subministrament de kits d'administració de vapor d'aigua per radiofreqüència Rezüm amb cessió de l'equipament necessari per al Consorci Sanitari Integral

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-les, si ho considera oportú.

Aquesta sol·licitud es farà des del departament de Logística mitjançant un correu electrònic.

Les mostres s'hauran de presentar per a cadascun dels productes ofertats i expressament sol·licitats i hauran d'estar identificats individualment amb una etiqueta on es facilitin les següents dades:

Proveïdor: Expedient: Num LOT: Codi SAP CSI: Referència proveïdor: Descripció producte:
--

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte. En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada.

Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material i ho haurà de justificar mitjançant els certificats oportuns expedits

per organismes oficials.

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.

EQUIPAMENT EN CESSIÓ D'US

Requisit per al lliurament de l'equip

- 2 Manuals d'usuari en català i/o castellà.
- 1 Manual tècnic en català i/o castellà amb protocols detallats de manteniment preventiu.
- Guia ràpida de funcionament
- Fotocòpia del Certificat del marcatge CE dels equips.
- Lliurament de les llicències dels softwares instal·lats als equips.
- Revisió de fuites i aïllament elèctrics segons CEI 601.

Embalatge, transport i muntatge de l'equip

- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va 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.
- El muntatge dels productes que, per tal de facilitar el seu transport, viatgin desmuntats, va a càrrec dels proveïdors, així com la seva instal·lació i posada en marxa.
- Quan l'equip ho requereixi, els treballs d'adequació al local, així com les connexions a les diferents xarxes que siguin necessàries (electricitat, aigua, desguassos, gasos, etc) aniran a càrrec dels subministradors. Els proveïdors han de comprovar el funcionament de l'aparell i deixar les instal·lacions en condicions de ple funcionament.
- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la gestió de la retirada dels embalatges.

Instal·lació i posada en marxa

L'adjudicatari haurà de fer la instal·lació i posada en marxa de l'equipament, incloent la formació necessària, en un termini màxim de 30 dies a partir de la data

Plec de prescripcions tècniques que regira la licitació del subministrament de kits d'administració de vapor d'aigua per radiofreqüència Rezüm amb cessió de l'equipament necessari per al Consorci Sanitari Integral

del contracte. Totes les despeses derivades (connexions, proves, transport, embalatge, etc.) necessàries per a la instal·lació i posada en marxa aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari facilitarà un cronograma detallat de les fases d'instal·lació en els diferents serveis i haurà d'obtenir l'autorització prèvia del CSI per iniciar les accions corresponents.

Igualment, seran consensuats entre el proveïdor i el CSI totes les accions que permetin una planificació, essent el proveïdor responsable de la direcció i execució de la prestació.

Formació

El proveïdor adjudicatari haurà de proporcionar la següent formació

- **Formació del personal assistencial** designat pel centre en l'ús de l'equip
- **Formació del personal d'electromedicina.** L'adjudicatari autoritzarà al personal de electromedicina que el CSI determini i els formarà per tal que puguin efectuar la primera intervenció per determinar si una possible avaria és realment de l'equip o de la instal·lació de subministraments elèctric o de xarxa informàtica. El CSI es compromet a efectuar-la amb els seus propis medis materials.

Manteniment de l'equipament durant la vigència del contracte

Les ofertes tècniques han de detallar explícitament (Annex 4 manteniment a emplenar obligatòriament) i s'adjuntarà dins del sobre corresponent:

- Durant la vigència del contracte, el cost del manteniment integral dels equips (revisions i reparacions) aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, propietària dels equips. Caldrà com a mínim realitzar una revisió preventiva anual.
- Estructura del servei tècnic a Catalunya, qualificació i acreditació dels recursos humans del mateix. Localització del Servei Tècnic més proper (si no existeix a Catalunya) i descripció del mateix.
- Presentació de calendari de manteniments preventius.
- Totes les intervencions tècniques tant de caràcter preventiu com correctiu hauran de realitzar segons les directrius indicades a la circular numero 3 de 2012 de la Direcció General de Farmàcia.
- Compromís de formació al personal de EMD en el funcionament de l'equip.
- Certificat anual d'acompliment de la norma CEI 601 de protecció elèctrica.

Plec de prescripcions tècniques que regira la licitació del subministrament de kits d'administració de vapor d'aigua per radiofreqüència Rezüm amb cessió de l'equipament necessari per al Consorci Sanitari Integral

- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría, inclòs festius (igual o inferior a 8 hores).
- Informació de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada de les mateixes..
- Préstec d'un altre equip en cas d'avaría no reparada satisfactòriament superior a 48 hores

Servei tècnic

L'adjudicatari es farà càrrec del servei tècnic preventiu i correctiu de l'equip subministrat durant tota la vigència del contracte. Aquest servei inclourà totes les peces de recanvi, mà d'obra, desplaçaments, etc, que siguin necessaris per al correcte funcionament dels equips així com l'assistència tècnica immediata davant de les incidències que es produeixin.

Es realitzarà anualment una revisió preventiva de l'equip segons les especificacions del fabricant. Aquesta revisió inclourà el control de fuites elèctriques i aïllament elèctric segons la norma CEI 601.

Es comprometrà a la reparació o substitució, en un termini màxim de 24 hores dels components de l'equip que el CSI declari com avariats o irreparables. Totes les despeses derivades de l'esmentada reparació o substitució aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Actualització tecnològica dels equips en cessió d'ús

Quan l'empresa adjudicatària disposi de nous aparells tecnològicament més avançats o d'actualitzacions tant a nivell de hardware com software, haurà d'oferir al Consorci Sanitari integral la possibilitat de renovació dels equips cedits o el canvi per les noves versions existents, sense modificat en cap cas les condicions econòmiques de compra del material fungible

Retirada dels equips a la finalització del contracte

L'empresa adjudicatària es compromet a retirar els equips cedits a la data de finalització del contracte. Les despeses originades seran a càrrec de l'adjudicatari, propietari del equip.