



**Consorci
Sanitari
Integral**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS
TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA
CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE
PRÒTESIS FONATÒRIES I
RECANVIS EN REHABILITACIÓ
VOCAL POST-LARINGECTOMIA
PEL CONSORCI SANITARI
INTEGRAL**

EXPEDIENT CSI-2026-95

(IMP-SC-006)

INDEX

Objecte de la licitació.....	3
CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	4
Implants	4
Instrumental auxiliar.....	5
Gestió del dipòsit	5
Aspectes generals.....	5
Lliurament i manteniment de les condicions del dipòsit.....	5
Terminis de reposició del dipòsit.....	6
Garantia de subministrament	7
Compliment de la normativa vigent	7
Mostres.....	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE PRÒTESIS FONATÒRIES I RECANVIS EN REHABILITACIÓ VOCAL POST-LARINGECTOMIA PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

Objecte de la licitació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és la descripció de les característiques tècniques i funcionals del subministrament de pròtesis fonatòries i recanvis en rehabilitació vocal post-laringectomia pel Complex Hospitalari Moisès Broggi del Consorci Sanitari Integral

LOT 1. PRÒTESIS FONATÒRIES I RECANVIS EN REHABILITACIÓ VOCAL POST-LARINGECTOMIA		
Codi material	Descripció del material	Qt. Prevista licitació
DIVERSOS CODIS	SISTEMA DE PUNÇIONAMENT PER A PRÒTESI DE VEU PER REHABILITACIÓ VOCAL	24 unitats
DIVERSOS CODIS	RECANVI PRÒTESIS DE VEU AMB INSERTADOR	152 unitats
DIVERSOS CODIS	RECANVI PRÒTESIS DE VEU AMB INSERTADOR PER PREVENCIÓ FUGUES PERIPRÒTESIQUES	84 unitats

Les referències adjudicades podran ser sol·licitades per qualsevol dels centres del CSI. Aquestes possibles sol·licituds s'inclouen dins del marc d'aquest contracte i, per tant, seran d'obligat compliment per a l'adjudicatari.

Les empreses han de licitar al lot sencer i no poden excedir el preu màxim de licitació del lot, ni el preu unitari.

Les característiques tècniques de cada material objecte de la licitació, són les exposades a l'**Annex 1 tècnic** i són d'obligat compliment, el seu incompliment comportarà l'exclusió del licitador.

Els licitadors ompliran l'**Annex 1 tècnic**, i l'adjuntaran dins de la oferta tècnica (en format PDF i EXCEL), juntament amb:

1. Fitxa tècnica descriptiva de les característiques tècniques en català i/o castellà i referències de les diferents mides.
2. Catàlegs
3. Foto/Dibuix del producte
4. Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge

5. Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745 i al reglament (UE) 2023/607 del 15 de març de 2023 i al reglament del reial 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) i la declaració de l'acord de conformitat del fabricant.*

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.

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.

L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats durant la vigència del contracte.

CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Implants

Les característiques del material objecte de la licitació són les que s'assenyalen a l'Annex 1 tècnic. Les ofertes dels licitadors hauran de complir totes les característiques indicades a aquest Annex 1 tècnic.

Les quantitats dels articles assenyalades són les consumides aproximadament en el període d'un any.

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.

En la fase d'avaluació de les prescripcions tècniques i funcionals, el CSI es reserva el dret de sol·licitar una demostració física dels productes oferts i/o mostres.

Instrumental auxiliar

En el cas que es requereixi, l'adjudicatari aportarà sense cap tipus de contraprestació econòmica pel CSI, tot l'instrumental auxiliar necessari, així com els accessoris i/o dispositius/componentes precisos per a la inserció de l'implant.

Gestió del dipòsit

Aspectes generals

El subministrament de l'objecte de la present licitació es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit als centres del Consorci Sanitari Integral.

L'adjudicatari s'haurà de comprometre a la constitució del dipòsit en les quantitats que indiqui el Consorci Sanitari Integral, el qual es sol·licitarà un cop adjudicat l'expedient. Aquest dipòsit es farà de les referències que el Servei de Cirurgia General consideri que son necessàries, segons les intervencions programades.

No obstant el Consorci Sanitari Integral podrà sol·licitar qualsevol altre mida del catàleg ofert, segons la necessitat del pacient per una intervenció en concret.

La gestió d'aquest dipòsit s'haurà de realitzar d'acord amb les indicacions del CSI.

Aquesta previsió mínima es realitza en base a les intervencions programades actualment. Aquesta previsió pot experimentar modificacions puntuals, depenent de les programacions quirúrgiques establertes pel CSI. Si excepcionalment, com a conseqüència d'un augment d'activitat quirúrgica es requerís material addicional a l'establert al dipòsit, el proveïdor es compromet a aportar el material necessari, prèvia comunicació del CSI amb la suficient antelació.

Lliurament i manteniment de les condicions del dipòsit

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

adjudicatària.

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.

Els béns objecte d'aquest contracte s'hauran de lliurar en el lloc que s'indiqui a les comandes (directament a quiròfan central de cadascun dels centres del CSI).

Per cada intervenció realitzada es generaran dos documents, un de facturació i un de reposició del mateix material que implementarà de nou el dipòsit inicial.

Cada lliurament del material anirà acompanyat del corresponent albarà original i còpia. Encara que siguin lliuraments parcials d'una comanda. L'original serà pel centre logístic destinatari. Al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

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.

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit. Si el producte caduca en seu del CSI per haver-se lliurat amb una caducitat inferior a 1 any, l'adjudicatari l'haurà de substituir i fer-se'n càrrec de les despeses ocasionades.

Serà a càrrec del licitador i l'haurà d'assumir sense cap cost pel CSI si durant la intervenció quirúrgica el material a implantar al pacient fora defectuós.

Serà obligatori fer almenys 2 revisions anuals d'aquests dipòsits per part de l'adjudicatari. El lliurament de cadascun del béns en dipòsit s'haurà de realitzar per unitats individuals (d'un en un). No s'acceptaran lliuraments de quantitats diferents a les indicades a les comandes de reposició del dipòsit.

Un cop finalitzat el contracte, el departament de compres del Consorci Sanitari Integral comunicarà a l'adjudicatari la recollida del dipòsit que no s'ha consumit durant l'execució. Aquesta recollida serà a càrrec de l'adjudicatari.

Terminis de reposició del dipòsit

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE PRÒTESIS FONATÒRIES I RECANVIS EN REHABILITACIÓ VOCAL POST-LARINGECTOMIA PEL CONSORCI SANITARI INTEGRAL

El termini màxim de reposició haurà de ser 48-72 hores després de rebre la comanda de reposició.

Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

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 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 escrit immediatament al departament de Logística.
- 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.

Compliment de la normativa vigent

El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.

- ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, al reglament (UE) 2023/607 del 15 de març de 2023 i al reglament del reial 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)

A tenir en compte 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.

Mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta.

El Consorci Sanitari Integral es reserva el dret de poder sol·licitar mostres, si ho considera oportú, durant la fase d'avaluació del producte pel Servei d'Otorrinolaringologia, per tal de poder valorar que el material ofert, compleix amb tots els requeriments sol·licitats a l'Annex 1 Tècnic i a l'Annex 3 Criteris Objectius.

En el cas que es demanin, aquesta sol·licitud es farà des de el Departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi del producte i acompanyades d'un albarà de lliurament.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, el Consorci Sanitari Integral 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.