

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT D'IMPLANTS I DISPOSITIUS PER A CIRURGIA TRABECULAR
AMB DESTÍ A L'INSTITUT CLÍNIC D'OFTALMOLOGIA DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE
BARCELONA**

EXP. 2026-107

1.- OBJECTE

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament de implants i dispositius per a cirurgia trabecular amb destí a l'Institut Clínic d'Oftalmologia de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Les quantitats establertes a l'annex 3 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) són aproximades, tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Les empreses que resultin adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'annex 3 del PCAP suposin un compromís de contractació per part de l'HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament expressades sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Les unitats a subministrar han de complir amb els següents requeriments:

Lot 1 (glaucoma lleu):

- Ha de presentar-se en caixa d'una unitat amb injector pre-carregat estèril amb 2 stents
- 2 Implants bypass trabecular
- Titani de grau mèdic
- Revestit d'heparina
- Amplada: 360 micres
- Alçada: 360 micres
- Diàmetre lumen intern del tub: 80 micres

Lot 2 (glaucoma lleu sense implant):

- Ha de presentar-se en una caixa estèril de 5 unitats.
- Aplicador de laser FIDO compatible amb la consola ELIOS
- Longitud total: 200 cm
- Longitud de la peça de ma: 7 cm
- Diàmetre efectiu de la fibra: 0.21 mm
- Longitud de l'adaptador estèril: 4.4 cm
- Cànula d'acer inoxidable amb diàmetre exterior de 0.5 mm i tall oblicu distal de 25 graus.

Lot 3 (glaucoma lleu-moderat):

- Ha de presentar-se en una caixa d'una unitat amb injector pre-carregat estèril amb 3 stents.
- 3 implants bypass trabecular
- Titani de grau mèdic
- Recobrimen d'heparina
- Amplada: 360 micres
- Alçada: 360 micres
- Diàmetre lumen intern del tub: 80 micres

Lot 4 (Glaucoma moderat sense implant amb canaloplastia 360 graus):

- Sistema estèril d'un sol ús compost per un microcatéter de canaloplastia i subministrat amb un viscoinjector oftalmològic.
- Microcatéter flexible de 115 mm de longitud i diàmetre exterior de 200 micres.
- Viscoinjector per possibilitar l'administració de viscoelàstic directament a través del microcatéter
- Sistema d'il·luminació Nova Eye Ilumin reutilitzable per il·luminar la punta esfèrica del microcatéter

El subministrament objecte d'alguns dels lots, de conformitat amb el que s'estableixi en l'annex ACO 1 del PPT, implica la cessió d'equips associats per al seu ús i l'adjudicatari del contracte serà responsable del manteniment complert, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas d'aturada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost per aquets conceptes, que ha d'estar inclòs en el preu ofertat. Si l'adjudicatari del contracte hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'HCB a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

Les empreses adjudicatàries han de lliurar l'equipament/instrumental que tot seguit s'indica, segons el lot i article licitat:

LOT 2: 1 Consola per a l'aplicació del làser.

LOT 4: 1 Sistema d'il·luminació Nova Eye Ilumin

3.- CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits al punt anterior i a l'ACO 1 del PPT.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

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

Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'HCB a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el PCAP.

Les caducitats dels productes no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del producte, ni inferiors als 60 dies. En aquells productes on la vida útil dels quals sigui

inferior als 60 dies no es lliuraran productes amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

4.- TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

4.1. Subministrament de Material fungible:

El material objecte dels lots 2 i 4 haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. El termini de lliurament de les comandes consistirà en el següent (en funció de la urgència):

- Comandes ordinàries: termini de lliurament de com a màxim 5 dies laborables.
- Comandes urgents: termini de lliurament de com a màxim 24 hores.

El lliurament de qualsevol tipus de producte, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda. La comanda mínima serà d'una unitat del embalatge mínim adjudicat.

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 a l'HCB. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'apartat 3l del quadre de característiques del PCAP.

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

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 lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9

CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)

Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 14.00 h. de dilluns a divendres no festius.

Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el

lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.

3.1. Subministrament de pròtesis i implants:

L'objecte del contracte dels lots 1 i 3 consisteix en el subministrament de pròtesis i/o implants, i per aquests motius tots els productes objecte de la licitació estaran en règim de dipòsit fins a la seva implantació, exceptuant que els serveis mèdics usuaris indiquin el contrari i es sol·liciti per a intervencions puntuals.

A l'inici de la vigència del contracte l'adjudicatari aportarà els productes necessaris, de manera que el dimensionament dels dipòsits estarà d'acord amb el volum d'activitat assistencial. El proveïdor assegurarà la reposició en un temps inferior a les 48 hores.

És responsabilitat de l'adjudicatari, mantenir les caducitats mínimes dels productes en dipòsit, conforme a allò establert en aquest PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat.

En finalitzar el contracte és responsabilitat de l'adjudicatari retirar els dipòsits no consumits, així com l'instrumental aportat. En cas de no retirar-los en el termini de 30 dies des de l'acabament del contracte l'HCB queda habilitat per destruir els esmentats productes o tornar-los al proveïdor, sent per compte del proveïdor qualsevol despesa que ocasioni les esmentades gestions.

L'adjudicatari proporcionarà, sense càrrec, l'instrumental necessari per a la implantació del producte de manera fàcil i precisa.

Lloc i horari de lliurament

Els materials es lliuraran al Carrer Sabino Arana, 1 planta 1 quiròfan d'oftalmologia.

En cas d'un canvi d'ubicació de la recepció dels materials, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials es realitza de dilluns a divendres no festius, en horari de 8h a 14h.

La comanda mínima serà d'una unitat del embalatge mínim adjudicat.

En cas d'incidència, s'haurà de comunicar al responsable de l'ICOF, amb qui s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del servei de Logística.

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

Els costos de transport dels productes fins el seu punt de destinació seran suportats per l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol cost derivat

d'un desperfecte dels productes subministrats, ocasionat durant el seu trasllat, serà suportat pel proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

5.- CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

5.1 Condicions dels paquets que es lliurin

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint amb els requeriments que a continuació es descriuen:

Condicions dels paquets que es lliurin

L'els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.

Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.

Les etiquetes adhesives, si n'hi hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

Las mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà SEMPRE a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà en el recinte del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.

Condicions de la documentació necessària pel lliurament

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva copia.

Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'HCB, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".

A l'albarà signat haurà de constar necessàriament les següents dades:

- El codi intern de l'HCB de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.

•Les devolucions es notificaran Les devolucions de material es notificaran al proveïdor per correu electrònic i hauran de ser retirats del Magatzem General en un termini màxim de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor.

Ara bé, passat el termini de 15 dies després de l'acceptació per part del proveïdor, i per recuperar el material, s'haurà de fer càrrec de les despeses d'emmagatzematge.

6.- CONDICIONS LOGÍSTIQUES DELS LLIURAMENTS DE MATERIALS AL MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

6.1.- Lloc i horari de lliurament

El Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona està ubicat al carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, Nau núm. 9 de Cornellà de Llobregat, 08940 - Barcelona.

En cas d'un canvi d'ubicació del magatzem, es comunicaria prèviament amb la deguda antelació i es mantindrien totes les condicions que és relacionen en aquest document.

La recepció de materials al magatzem es realitza de dilluns a divendres no festius, en horari de 7h a 14h, a excepció del material refrigerat que és de 7h a 10h.

Cada proveïdor té un dia setmanal assignat per realitzar els seus lliuraments, que haurà de respectar, doncs no es permetrà cap entrega fora d'aquest dia sense previ avís, amb una antelació mínima de 72 hores, als departaments d'Aprovisionament, Compres i Logística.

El proveïdor que no respecti el seu dia de lliurament, sense previ avís per causes justificades, se li aplicarà una penalització del 5% de l'import total de l'albarà si existeix un incompliment successiu de tres entregues en un període de 6 mesos.

En cas d'incidència, s'haurà de comunicar al responsable del magatzem, amb qui s'haurà de pactar un dia alternatiu per realitzar el lliurament d'acord amb les necessitats del servei de Logística. Cap d'Equip de Magatzem: Carlos Sánchez, telèfon 648 21 98 84, mail: csanche2@clinic.cat

6.2.- Recepció i lliurament físic dels materials

Per duu a terme la recepció física, el material haurà d'anar acompanyat de la documentació necessària i suficient.

No s'acceptarà cap lliurament si no té assignat un número de comanda oficial de l' HCB.

L'albarà haurà d'anar a l'exterior del paquet. Ara bé, si estigués a l'interior, serà el transportista qui haurà d'obrir-lo per presentar-lo a la recepció de proveïdors del magatzem.

En qualsevol cas, l'albarà haurà de ser llegible i presentar-se en suport paper i en correctes condicions per al seu processament. Es probable que durant la vigència del contracte s'implementi obligatòriament l'albarà electrònic, què es notificaria prèviament amb antelació.

Cada albarà correspondrà a un únic número de comanda i cada paquet contindrà el material corresponent a un únic albarà.

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades de l' HCB : El número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient i l'import.

L'albarà original es quedarà en poder del magatzem. Si el proveïdor subministra una còpia, se li retornarà segellada amb un "Conforme llevat examen".

Els paquets hauran d'estar correctament identificats amb el número d'albarà i de comanda, a més del nom del proveïdor.

Els envasos i embalatges aniran amb el sistema d'identificació per codi de barres basat en la Norma GS1-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1 -128 (antic EAN-128), com a mínim constarà el material, la quantitat inclosa, lot i data de caducitat. A més, l' HCB podrà sol·licitar que aquesta identificació estigui implementada en etiquetes RFID passives a nivell de palet , caixa i unitat. En qualsevol cas, hauran de poder-se llegir pels dispositius lectors de l'HCB.

Les etiquetes adhesives dels operadors logístics en cap cas anul·laran les identificacions del fabricant i/o proveïdor.

Els materials es lliuraran, en cas d'anar paletitzats, en palets normalitzats segons l'estàndard europeu (80 cm x 120 cm) i precintats de manera que permetin l' inspecció visual de la mercaderia sense obrir-los (precinte transparent). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu i presentats en les degudes condicions de seguretat i higiene. La altura màxima de cada palet ha de ser de 160 cm, incloent mercaderia i palet.

El material, quan la seva quantitat equivalgui a un palet sencer i sempre que sigui del mateix lot, s'haurà de presentar en un únic palet estàndard europeu, sense cap fraccionament.

La descàrrega de qualsevol tipus de material estigui o no paletitzada anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre del magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.

6.3.- Devolucions de materials

L' Hospital Clínic només efectuarà les devolucions de material a través dels seus propis documents i/o canals de comunicació. En aquest sentit, no utilitzarà cap document o formulari de proveïdors i només utilitzarà els documents o formularis establerts i generats pel mateix HCB.

En el format de document de devolució de l'HCB constarà la següent informació: el nom del proveïdor, comanda associada, número de material, descripció del producte, referència, quantitat, el/s número/s de lot i el motiu de la devolució.

6.4 Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment durant la vigència del contracte.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

7.CONDICIONS DE FACTURACIÓ

Les condicions i requisits establerts per l'HCB per a l'abonament de factures es troben previstos al Plec de Clàusules Administratives Particulars, i seran d'obligat compliment.

La facturació es realitzarà pels components efectivament rebuts, o implantats en el cas de les pròtesis, al preu unitari recollit en el contracte.

En el cas que durant el subministrament no es compleixi el circuit de tramitació de les pròtesis previst, o la implantació del material sigui anterior a la realització de l'aprovació del material de l'adjudicatari per part de l'HCB, o anterior a la recepció dels codis EANs corresponents, o bé manqui la correcta identificació del material (com la falta d'etiquetes), la data efectiva de la factura serà la de comptabilització i no la data del document de la factura ni la de lliurament del material.

8.DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a l'apartat 2B del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dra. Marta Pazos
Directora de l'Institut d'Oftalmologia
Hospital Clínic de Barcelona