

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL PER A L'ABLACIÓ DE FIBRIL·LACIÓ AURICULAR PAROXÍSTICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- FGS-2026-23

1. Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte la descripció de les característiques tècniques i funcionals per al **subministrament de material per a l'ablació de fibril·lació auricular paroxística** amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS).

L'objecte del contracte consta dels següents articles:

Catèter d'ablació PFA		
CODI FGS	DESCRIPCIÓ COMPONENT	Requisits obligat a complir
2028436	Catèter d'ablació PFA multielectròde	• Catèter amb capacitat d'administració de camps elèctrics polsats, amb múltiples elèctrodes sobre baló inflable per a l'adaptació a l'ostí de les venes pulmonars. • Guia amb punta en J per a la navegació sobre guia. • Connector a la consola per a la generació de camps elèctrics polsats amb sistema integrat d'avaluació del contacte amb el teixit. • Beina deflectable per a la introducció a l'aurícula esquerra del sistema d'ablació. Ha d'incloure dilatador, guia i vàlvula hemostàtica
2028438	Introduïdor dirigible bidireccional	• Control de direcció precís i empenyadura ergonòmica • Deflexió bidireccional • Cos de l'introduïdor trenat • Punta atraumàtica • Vàlvula hemostàtica integrada • Marcador de punta • Longitud de la llum +-91 cm

La desviació respecte a les mides i el material només poden ser acceptables si són poc significatives i/o millorades i sempre que les proposades no interfereixin en el correcte funcionament per al que és necessari, això és el correcte tractament del pacient, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents. Cas contrari, es procedirà a l'exclusió de l'oferta presentada per incompliment d'aquest PPT.



2. Equipament en cessió

L'adjudicatari haurà de lliurar, en règim de cessió d'ús durant tota la vigència del contracte i sense cap cost addicional per a l'Hospital, l'equipament i material necessari per a la correcta execució dels procediments objecte de la licitació.

Aquest equipament comprendrà, com a mínim:

- Una consola per a la generació d'energia mitjançant camps elèctrics polsats, així com el sistema de navegació electroanatòmica necessari per al seguiment del catèter mitjançant navegació no fluoroscòpica durant la realització dels procediments.
- El maquinari, programari, cables de connexió i resta d'elements auxiliars necessaris per al processament, integració i visualització de dades amb el sistema de registre de senyals (polígraf) existent al centre.

El nombre d'equips inicialment requerit podrà ser ampliat, sense perjudici de les condicions contractuals aplicables, quan les necessitats assistencials i organitzatives del centre així ho requereixin.

L'adjudicatari haurà d'assumir el transport, instal·lació, posada en funcionament i verificació operativa dels equips, així com el subministrament de tots els accessoris necessaris per al seu correcte funcionament (cables, connectors, adaptadors o altres elements equivalents).

Igualment, serà responsabilitat de l'adjudicatari prestar, durant tota la vigència del contracte, el manteniment preventiu i correctiu de l'equipament cedit, incloent-hi les actualitzacions de programari, reparacions, substitucions temporals o definitives en cas d'avaría i qualsevol actuació necessària per garantir la continuïtat assistencial i el funcionament òptim dels equips.

En cas que s'ofereixin equips les dimensions dels quals no s'ajustin exactament a les especificades, aquests podran ser admesos i valorats pels tècnics competents, sempre que les diferències no afectin la seva funcionalitat, seguretat ni la seva adequació a l'ús previst.

3. Formació

L'adjudicatari proporcionarà la formació teòrica i pràctica i suport tècnic per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material descrit anteriorment en cas que es requereixi.

4. Requeriments tècnics específics

Els licitadors ompliran l'Annex de complementació obligatòria tècnica i l'adjuntaran dins de l'oferta tècnica en format digital (PDF i EXCEL).



En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex de complementació obligatòria tècnica, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

5. Requeriments tècnics generals

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 els següents documents:

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de FGS i les següents dades:
 - ✓ Foto/dibuix del producte.
 - ✓ Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - ✓ Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - ✓ Marca comercial de l'article.
 - ✓ Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - ✓ Descripció de la composició del producte.
 - ✓ Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - ✓ Certificació de lliure de làtex, si s'escau.
 - ✓ Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- A la oferta tècnica s'hauran de reflectir tots els requeriments tècnics que es detallen a l'Annex i al PPT per cadascun dels productes/lots als que es liciti.
- La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari haurà de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica necessària en cas que es requereixi.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.



- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, 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.
- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís 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'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.
- 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.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i 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 immediatament al departament de Logística, en cap cas amb una demora superior a 48 hores respecte de la data d'entrega prevista.
- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient antelació per tal de comprovar la seva



idoneïtat i ser aprovada per part del centre, en cap cas amb una demora superior a 24 hores respecte de la data d'entrega prevista.

- c) 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.
- d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

6. Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per la totalitat dels productes referenciats.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte basat en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- 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 i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes .
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.

7. Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda i en concordança amb el previst a la documentació contractual.
- 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, i en cap cas amb una antelació inferior a 24 hores des de la data d'entrega



prevista. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació..

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una 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..
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació anirà 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.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim especificat a la documentació contractual.
- 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.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure 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 preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.
- Les condicions de lliurament són les que s'estableixen en l'**Annex condicions de lliurament fungible**.

8. Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres, d'acord amb la documentació contractual. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- En el cas de requerir mostres, s'informa als licitadors que disposaran de mínim cinc dies màxim de deu dies per a la seva entrega.
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser homologat.



- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.
- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l'albarà.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte FGS, i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

UNITAT DE CONTRACTACIÓ
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 291.90.00
contractacions@santpau.cat

Signat Electrònicament a Barcelona

Dr. Alfons Torrego
Director Mèdic
Responsable del Contracte

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.