PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU

Subministrament d'un sistema d'implantació de cordes tendinoses artificials Neochord DS1000 per a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

CS/AH03/1101484254/27/PNSP

ÍNDEX

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ 3

2. ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ I CENTRES DESTINATARIS DEL SUBMINISTRAMENT 3

3. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMENT 3

4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS 3

5. NORMATIVA APLICABLE 3-4

6. MATERIAL EN DIPÒSIT 4

7. GESTOR DE LES INCIDÈNCIES EN COMPRES (GIC) 4

8. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS 4

9. OFERTA TÈCNICA 5

10. OFERTA ECONÒMICA 5-6

11. CONDICIONS LOGÍSTIQUES DE SUBMINISTRAMENT 6-7-8

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte de la contractació és el **s Subministrament d'un sistema d'implantació de cordes tendinoses artificials Neochord DS1000, per a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.** A l'annex A, que correspon al pla de necessitats, s'hi relacionen les quantitats de consum corresponents a un any previstes per a cada article i que han estat extretes a partir dels consums històrics en el nostre sistema. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats del centre, depenent de la seva activitat assistencial.

Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

El present Plec de prescripcions tècniques particulars és d'aplicació conjunta amb el Plec de clàusules administratives particulars de contractació de subministraments.

2. ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ I CENTRES DESTINATARIS DEL SUBMINISTRAMENT

L'òrgan de contractació és el gerent de l'Hospital. El centre destinatari del subministrament objecte del contracte és l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

3. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMENT

Els articles i les quantitats necessàries, segons l'estimació dels seu consum, estan agrupats en un únic lot. Les ofertes s'hauran de presentar pel material que s'inclou en el procediment.

Els licitadors només podran presentar una única oferta. No s'admeten variants. Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites, respectivament, en les clàusules 9 i 10 del present plec.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en el llistat *Descripció de materials de l'expedient* (oferta econòmica) que conforma l'objecte de la contractació.

Durant el procés de licitació es podrà millorar la redacció dels articles sense que es canviïn les seves característiques tècniques.

4.1. Garanties d'identificació

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pogués produir durant la vigència del contracte a la Direcció-econòmica financera de l'Hospital, Unitat de logística, que tramet la contractació.

5. NORMATIVA APLICABLE

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que 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 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.

6. MATERIAL EN DIPÒSIT

En el cas que hi hagi material en dipòsit, l'empresa adjudicatària i el centre acordaran, en el moment de l'adjudicació, el contingut del dipòsit.

L'empresa adjudicatària es compromet a reposar el material utilitzat segons l'acord establert.

7. GESTOR DE LES INCIDÈNCIES EN COMPRES (GIC)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc, així com si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a través de la web Gestor d'incidències en compres (GIC). El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen i és una eina que servirà per agilitzar-ne la resolució i millorar la comunicació de les mateixes. Es una web gratuïta.

7.1. L'adreça del GIC és: https://wsa.ics.gencat.net/GIC.

7.2. La sol·licitud de l'alta d'un nou usuari, l'ha de sol·licitar el propi interessat, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció *Sol·licitud d'alta de nou* a l'apartat *Alta per a nous usuari*. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, validarà les altes de les noves sol·licituds del mateix NIF i exercirà les funcions d'administrador . Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF rebrà un correu notificant-li que cal la validació d'una alta. Al Manual d'usuari GIC – proveïdors, al final hi ha *l'Annex administrador NIF*.

7.3. En l'apartat *Guies i avisos*, trobaran els Manuals d'usuari proveïdor i l'índex d'incidències del GIC. En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat.

8. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS

8.1. Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

8.2. Formació

Si el centre destinatari ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal clínic per al correcte ús dels productes.

8.3. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material.

9. OFERTA TÈCNICA

9.1. Model d'oferta tècnica

Les ofertes tècniques consistiran en la **Fitxa tècnica del producte** i en la **Fitxa resum de les característiques tècniques** (annex B).

Es podrà presentar informació addicional (fitxa pròpia del producte: Product Data) juntament amb la fitxes tècniques. Imprescindiblement, aquesta informació haurà **d'acomplir els següents requisits** per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS (**codi SAP**) a totes les pàgines.
2. Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i/o els criteris d'adjudicació.

També s'ha d'incloure, de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i la resta de certificats que es demanen en el punt 5 de la normativa.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica del productes oferts. En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

9.2. Presentació de mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 24 hores.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'Hospital es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit a la Direcció-econòmica financera de l'hospital en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

10. OFERTA ECONÒMICA

10.1. Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en annex per a cada article.

Els preus són màxims, de manera que no es tindran en compte les ofertes que superin aquests imports.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en els llistats de model d'oferta material, així com la descripció tècnica del material.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

11. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

11.1. Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima d'1 any.

Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

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.

11.2. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

a) Hauran de comunicar-ho a la Direcció-econòmica financera de l'Hospital, Unitat de logística, i en la web de gestió d'incidències de compres (GIC): https://wsa.ics.gencat.net/GIC

b) Facilitaran 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 que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, la Direcció-econòmica financera de l'hospital prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir.

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

11.3. Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda.

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.

Excepcionalment, la Direcció-econòmica financera de l'Hospital, podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

11.4. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

11.5. Lloc, condicions de lliurament i albarans

Pel que fa al lloc de lliurament del material, l'oferta s'haurà de fer partint de la base que serà als magatzems de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

11.6. Condicions d'embalatge

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- 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 per aquells articles que sigui obligatori
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional.

Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat.

La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment i indicada en el camp Referència del document *d'Oferta econòmica*.

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

Dra. Elisabet Berastegui Garcia
Cap de secció de Cirurgia Cardíaca

ANNEX A: Pla de Necessitats.

Articles	Codi SAP	Codi	Preu U. (sense IVA)	IVA	Quantitat estimada	Total import 2027 s/ IVA	Total import 2028 s/ IVA	Total import 2029 s/ IVA	Total import 2030 s/ IVA
Sist p/implantar corda tendin vàl mitral	30052079	500000-002	19.000,00	10%	2	38.000,00	38.000,00	38.000,00	38.000,00
Totals sense IVA						**38.000,00**	**38.000,00**	**38.000,00**	**38.000,00**
Totals amb IVA						**41.800,00**	**41.800,00**	**41.800,00**	**41.800,00**

ANNEX B: Fitxa resum de les característiques tècniques.

La documentació tècnica sobre els productes presentats s'ha de presentar en suport digital.

Les dades que s'han de complimentar en la fitxa tècnica resum de producte, obligatòriament, són les següents:

- ***Codi del producte ICS***: cal informar (si procedeix) el codi AGRUPADOR al qual liciteu.
- ***Denominació general del producte***: definició breu i precisa del producte, sense altres atributs com les mides, la composició, materials, etc.
- ***Identificació de l'empresa:***
  - Nom: Indicar el nom de l'empresa
  - CIF/NIF: número d'identificació fiscal
  - Punt operacional/EDI (en cas de disposar-ne): punt operacional (GLN) que identifica al proveïdor de la mercaderia.
  - Fabricant / Distribuïdor: indica el vincle amb el producte
- ***Dades del producte específic:***
  - Referència del fabricant: codi amb el qual el fabricant identifica el producte
  - Referència del distribuïdor: codi amb el qual el distribuïdor/licitador identifica el producte
  - Marca comercial: marca de l'article
- ***Especificacions tècniques:***
  - Descripció: descripció del producte
  - Composició: descripció de la composició
    - Mesures: indicar les mides del producte, allargada, amplada, capacitat, etc...
    - Mètode d'esterilització: si n'és el cas, indicar el tipus d'esterilització emprada.
    - Envasat: descripció de l'envàs
    - Indicacions d'ús: si s'escau, indicar els procediments mèdics, quirúrgics o assistencials, pels quals es pot utilitzar
- ***Altres informacions:***
  - Acreditacions: cal indicar la classe del marcat CE i la data del document i/o l'autocertificació. Els documents acreditatius corresponents a aquestes certificacions, s'hauran de presentar en el mateix dossier enquadernat de la documentació tècnica.
- ***Dades d'emmagatzematge / logística:***
  - Temperatura d'emmagatzematge: caldrà indicar la temperatura màxima i mínima per l'emmagatzematge del producte.
- ***Taula indicativa EAN***
  Les dades sol·licitades en la taula indicativa dels EAN no són obligatòries.