



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU DE MATERIAL OFTÀLMIC (LENTS, VISCOELÀSTICS, I MATERIAL FUNGIBLE PER OFTALMOLOGIA) PER A L'HOSPITAL DE BLANES, DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

EXPEDIENT CSMS 18/22-D

(IMP-SC-006)



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU DE MATERIAL OFTÀLMIC (LENTS, VISCOELÀSTICS, I MATERIAL FUNGIBLE PER OFTALMOLOGIA) PER A L'HOSPITAL DE BLANES, DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1.- OBJECTE del subministrament

1.1 El present document té com a objecte la contractació **de la gestió del subministrament** del material d'oftalmologia per a utilitzar en el servei d'oftalmologia de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva.

1.2 Al document **annex I del present Plec de Prescripcions Tècniques**, s'hi relacionen els materials i consums estimats anuals d'aquests, a títol merament informatiu. Aquestes quantitats de consum i pressupost corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics de l'entitat contractant. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals del centre, en funció de la seva activitat assistencial en cada moment. Els consums que s'expressen són estimatius i la Corporació no estarà obligada a exhaurir l'import adjudicat en cas de que no s'arribi als consums previstos .

1.3 No obstant les previsions i els conceptes indicats, donada la constant evolució del material a utilitzar en oftalmologia i els continus avenços tecnològics i científics en aquest camp, durant l'execució d'aquest contracte podran introduir-se nous materials no sol·licitats d'inici als que seran d'aplicació les condicions generals del present contracte i sempre i quan el subministrament d'aquests nous materials no suposi un augment del pressupost d'adjudicació del contracte que superi els límits contractes que previsiblement suposen el percentatge més significatiu del cost global del subministrament anual que es vol contractar, sense que això suposi que tots ells han de ser demanats i que no es puguin demanar altres de diferents, donat que es podran variar en funció de les intervencions dels diferents serveis quirúrgics



de la Corporació. En aquest cas es tramitarà el corresponent expedient de modificació del contracte.

2.- NORMATIVA

Normatives harmonitzades:

- Tots els articles haurà de complir la Normativa Comunitària Directiva 93/42 CEE del 14 de juny del 1993, del consell d'Europa relatiu als productes sanitaris i al que està disposat a la Disposició transitòria primera del Real Decret 1591/2009 de 16 d'octubre pel que es regula en material de qualitat, etiquetatge i envasat, dels productes sanitaris. Acreditació de la marca CE per a fabricants, processadors i productes
- En general, i durant la vigència d'aquesta licitació, es complirà qualsevol normativa que afecti als articles que son objectes d'aquest. (estàndards marcats per la CEE en matèria de material sanitari i oftalmològic).

Certificats de qualitat dels productes :

- Compliment dels requisits de la normativa UNE-EN 13795 -2013 (panys, bates i roba en general per aire net d'utilització quirúrgica).
 - ✓ Requisits generals per fabricants, processadors i productes
 - ✓ Mètodes d'assaigs.
 - ✓ Requeriments tècnics. Requisits de funcionament. Nivells de rendiments - Valors límits

***El compliment de la normativa UNE-EN 13795 haurà de ser certificat per un test de laboratori extern homologat, en que s'especifiqui el nivell de compliment**

- Normativa UNE-EN ISO 11810. Test de resistència a làsers quirúrgics i equips relacionats amb el làser (test d'inflamabilitat), en aquells productes en els que s'apliquin.
- Certificat de compliment de la normativa UNE-EN ISO 10993-1: 2010 Avaluació biològica de productes sanitaris (Part-1: Avaluació i assaigs mitjançant processos de gestió de risc (ISO 10993-1: 2009)



- Pel que fa a l'etiquetatge dels productes sanitaris, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats acomplint el contingut previst a l'apartat 13.1 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Caldrà presentar certificats que els materials oferts:
 - ✓ Estiguin lliures de materials amb ingredients tòxics, olors nocives i tints no indeleble.
 - ✓ S'adeqüin a la Norma ISO 9001. Sistema de Gestió de la Qualitat Empresarial
 - ✓ S'adeqüin a la Norma ISO 13485. Sistema de Gestió de la Qualitat en Productes Sanitaris
 - ✓ Directiva 2010/32/UE del Consell, de 10 de maig, incorporada al Dret espanyol mitjançant l'ordre ESS/1451/2013, de 29 de juliol

Altres certificat (o en procés d'obtenció)

Igualment s'haurà d'indicar el compliment i acreditació dels criteris mediambientals, socials, o de prevenció següents, a efectes merament informatius :

- ISO 14001 : Sistema de Gestió Mediambiental
- ISO 13485 / ISO 9001: Sistema de Qualitat Mediambiental
- SHAS 18001 Sistema de Gestió de Prevencions Riscos Laborals
- SA8000: 2001 Norma de Responsabilitat social
- Equivalents.

3.- REQUISITS GENERALS PER LA COMERCIALITZACIÓ DELS MATERIALS.

- Els productes hauran de portar a l'etiqueta de l'embolcall de venda, el marcat CE. Aquest marcat CE també haurà de figurar en el prospecte d'instruccions, en el cas que n'hi hagi.
- L'etiquetat i les instruccions de l'ús dels productes que se subministraran, hauran de figurar en català i/o castellà. També s'hi admetran símbols normalitzats per la Unió Europea.



- L'etiquetat haurà de portar:
 - a. Fabricant
 - b. CE
 - c. Nom del producte i/o referència comercial.
 - d. Mides
 - e. Dibuix del material que inclou el set (opcional en el cas dels sets)
 - f. Data caducitat : MES I ANY.
 - g. Número de lot identificatiu del fabricant i codi de barres
 - h. Data i mètode d'esterilització.
 - i. Codi de la CSMS i Codi de barres
 - j. L'observació: "No es podrà utilitzar si el paquet està trencat" o bé una altre semblant.
 - k. Sense làtex
- En funció del programa informàtic i sistema de càrrega de material al pacient, l'etiquetat que l'identifiqui ha d'assegurar la traçabilitat i adaptar-se al sistema de lectura implantat a la CSMS (Codi EAN 128 – GS1)
 - a. Codi EAN 13
- Embalatge (3 nivells tant per procés com per material sols), (tenint en compte el Sistema de gestió i qualitat Mediambiental) :
 1. Tot el material necessari per cada procés, estarà junt i embolicats amb cobertura impermeable, preferiblement reforçada, i en una sola bossa estèril..
 2. Caixa preferiblement dispensadora asèptica
 3. Caixa de transport (les caixes de transport i el seu contingut ha d'haver estat sotmeses a un mètode d'esterilització certificat segons normatives vigents).

4.- CONDICIONS GENERALS DEL LLIURAMENT



L'adjudicatari tindrà l'obligació de retirar i substituir o reposar aquell material que es lliuri en mal estat o defectuós.

En el lliurament dels subministraments successius l'adjudicatari tindrà cura d'entorpir el menys possible l'activitat pròpia dels Centres Sanitaris gestionats per la Corporació de Salut del Maresme i La Selva. El personal de l'adjudicatari o de mandatari verbal d'aquesta anirà degudament identificat.

En cada lliurament que es realitzi l'adjudicatari lliurarà un albarà d'entrega a la CSMS, que el personal receptor haurà de validar i que es tindrà en compte als efectes d'aplicació dels preus unitaris establerts en l'oferta de l'adjudicatari.

D'acord amb l'últim paràgraf de l'apartat 1 del present Plec, en el cas de que entre el material lliurat n'existeixi de no previst inicialment, previ a la comanda i lliurament, l'adjudicatari haurà informat a la CSMS del preu a efectes de la posterior validació.

En quant al termini de lliurament, s'estableix com a màxim, per alsubministrament de lents i viscolàstics, les 48 hores des del moment de la petició formal mitjançant qualsevol via de comunicació. Per a la resta de material que conforma l'objecte del contracte el termini serà de 7 dies naturals.

4.- INFORMACIÓ DE TRENCAMENTS D'ESTOCS

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de donar resposta amb altre material que cobreixi les necessitat i amb el mateix cost, o de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte als centres.

5.- MOSTRES

- **S'exigeixen mostres: Si**
- **Quantitat de mostres:** 2 mostres mínim de cadascun dels productes als quals es liciti.
- **Lloc de lliurament:**
Departament de Compres de l'Hospital de Blanes. Accés Cala Sant Francesc, 5, 17300 Blanes (a l'atenció de Esther Mendoza o Noelia Aguilar). Tel. 972353264, ext.1511.



- **Termini de presentació de mostres:** S'hauran de presentar en 10 dies hàbils següents al requeriment del Departament de Compres o el servei d'oftalmologia, a la fase de valoració de les ofertes.

6. ESTRUCTURA DE L'OFERTA

6.1. SOBRE B

DOCUMENTS a presentar per a cada article, sobre els quals es realitzarà la comprovació del compliment dels requisits tècnics mínims dels productes de l'annex I del PPT, i s'aplicaran alguns dels criteris sotmesos a valoració:

- Fitxa tècnica actualitzada del producte:
 - Foto del producte.
 - Descripció bàsica del producte i destinació d'ús.
 - Informació específica d'embalatge: unitats, mides EAN/GTIN i pes segons tipus de presentació: presentació mínima, embalatge, palets.
 - Descripció etiquetat.

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica i informació logística amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació.

- Requeriments mínims especificats en la descripció de cada producte:
 - En general certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea, així com qualsevol altra certificat/normativa exigible i/o aplicable segons cada producte descrit.
 - Compliment del Reglament UE 2017/745 del 5 d'abril de 2017, pel qual es regulen els productes Sanitaris, que deroga a la 90/385/CEE i 93/42/CEE, exceptuant si els productes tenen certificat anterior a 26 de maig de 2021, que es poden comercialitzar amb el certificat antic fins el 27/5/2025, en base a la disposició transitòria de l'article 120. És a dir, s'aplica el nou reglament, però en el cas de certificats expedits amb anterioritat al 26 de maig de 2021 aquests seran acceptables en base a la normativa anterior.

Quedaran excloses de la licitació les ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims que consten a les descripcions de cadascun dels productes.



- Acreditació de la normativa vigent especificada segons els criteris tècnics.
- S'haurà de presentar document on s'expliquin les mesures mediambientals adoptades per l'empresa d'acord amb els criteris de valoració mediambientals que consten al Quadre de Característiques Específiques del contracte.
- **Per a la valoració de la resta de criteris sotmesos a judici de valor les empreses hauran de presentar mostres dels productes, tal i com s'esmenta a la clàusula 5 d'aquest Plec.**

6.2. SOBRE C

Per a la valoració de les ofertes sota criteris automàtics o objectius, els licitadors hauran de presentar la seva oferta d'acord amb el model annex d'oferta econòmica que trobaran al Sobre Digital.

Sra. Esther Bou
Cap del Departament de Compres
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

A Calella, el 31 de gener de 2023