

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE STENTS PERIFÈRICS, COILS, SISTEMES DE TANCAMENT VASCULAR I FILTRES PER VENA CAVA AMB DESTÍ AL SERVEI DE CIRURGIA VASCULAR DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPSB).

Barcelona, 12 de gener de 2023

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat d'Stents perifèrics que es fan servir per desobstruir les artèries que porten la sang al cervell i a les extremitats, les artèries coronàries. La col·locació del stent es fa per millorar i conservar el diàmetre luminal de l'artèria; Coils, que serveixen per al tractament d'aneurismes, fistules arteriovenoses i varius pèlviques o en llocs amb evidències de sagnat, mitjançant la obstrucció del flux sanguini formant un coàgul localitzat que acaba tapant o aïllant de la circulació la regió on són dipositats; Sistemes de tancament vascular que s'utilitzen per tancar els llocs de punció a l'artèria femoral després de procediments de cateterisme percutani, i Filtres per vena cava que s'utilitzen per capturar coàguls de sang que es desplacen per la vena cava inferior infrarrenal, durant tota la vigència del contracte i compost dels lots que seguidament es detallen:

- Lot 1** Stents autoexpandibles de nitinol per a artèries perifèriques
- Lot 2** Stents autoexpandibles de nitinol per a venes ileofemorals
- Lot 3** Stents autoexpandibles de nitinol i expandibles per baló de Crom-Cobalt
- Lot 4** Stents vasculars autoexpandibles recoberts amb PTFE
- Lot 5** Stents autoexpandibles de nitinol
- Lot 6** Stents de fluoropolímer amb baló expandible d'acer inoxidable
- Lot 7** Stents de Crom-Cobalt expandibles per baló
- Lot 8** Stents de nitinol autoexpandibles amb Paclitaxel sense polímer
- Lot 9** Stents de nitinol autoexpandibles amb Paclitaxel amb polímer
- Lot 10** Coils de platí alliberament no controlat
- Lot 11** Coil d'aliatge alliberament no controlat
- Lot 12** Coil d'aliatge alliberament controlat
- Lot 13** Dispositius de tancament extravascular per aproximació de vores
- Lot 14** Dispositius de tancament vascular d'hidrogel reabsorbibles
- Lot 15** Filtres per a vena cava de nitinol

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES I OBLIGACIONS ESSENCIALS:

- **Annex I del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Les ofertes que no compleixin amb tots els requisits d'obligat compliment no seran valorades.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES VALORABLES:

Les propostes que aconsegueixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades seguint els següents criteris automàtics indicats a l'Annex 4 del PCAP:

LOT 1
STENTS AUTOEXPANDIBLES DE NITINOL PER A ARTÈRIES PERIFÈRIQUES

Codi	Descripció
GFC003	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PER A ARTÈRIES PERIFÈRIQUES
	ES VALORARÀ:
	Disseny de cel·la oberta amb 4 marcadors radiopacs de Tantalio a cada extrem.
	Disponibilitat de diàmetres de 5 a 10 mm i longituds de 40 a 200 mm.
	Catèter de disseny triaxial.
	Disponibilitat de longituds de catèters de 80 i 130 cm.
	Compatibilitat del catèters amb guia de 0,035" i introductor de 6F.

LOT 2
STENTS AUTOEXPANDIBLES DE NITINOL PER A VENES ILEOFEMORALS

Codi	Descripció
GFC028	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PER A VENES ILEOFEMORALS
	ES VALORARÀ:
	Que posseeixi un disseny híbrid: Segments amb anells en disseny de cel·la tancada, i connectors flexibles entre els segments amb anells
	Disponibilitat de diàmetres de 10, 12, 14, 16 i 18 mm, i longituds de 60, 80, 100, 120 i 150 mm
	Sistema d'aplicació amb tècnica anti-salt (Les quatre culleretes del stent se subjecten al marcador proximal del sistema d'aplicació per tal de facilitar un alliberament precís i exacte del stent)
	Que la longitud del sistema d'aplicació coaxial sigui de 100 cm, apte per a guies de 0,035" i apte per a un introductor de 10F
	Que el sistema d'aplicació disposi de dues marques radiopaques de platí (que determinen l'inici i la fi del stent) una de les quals situada a la beina externa.
	Que el disseny de la beina externa sigui trenada (per proporcionar resistència a l'acodament i una elevada força d'empenta)

LOT 3 STENTS AUTOEXPANDIBLES DE NITINOL I EXPANDIBLES PER BALÓ DE CROM-COBALT

Codi	Descripció
GFC006	STENT PERIFÈRIC AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL. COMPATIBLE AMB GUIA 0,035"

ES VALORARÀ:

Stent triaxial amb hipotub tallat amb làser i suport en doble T (per a una correcta implantació, capacitat de lliurament i resistència a duplicitats i recargolaments)

Disseny del stent basat en una sèrie d'anells sinusoides corrugats, amb 3 connectors al llarg de la circumferència

Que l'Stent presenti 3 cel·les i 6 crestes

Que incorpori 12 marques radiopaques: 6 marques radiopaques a l'extrem proximal i altres 6 al distal de níquel-titani (nitinol)

Codi	Descripció
GFC007	STENT PERIFÈRIC EXPANDIBLE PER BALÓ DE CROM-COBALT. COMPATIBLE AMB GUIA 0,035"

ES VALORARÀ:

Que en permeti la reexpansió dins dels rangs establerts per adaptar-los al diàmetre luminal.

Disseny del stent de cel·la oberta (amb 3 cel·les) i tallat a làser (electropolit)

Compatible amb introductor de 6 F i disponibilitat de diàmetres de 4, 5, 6, 7, 8, 9 i 10mm i longitud de catèter de 80 i 135cm.

Disseny del sistema d'alliberament (catèter) de doble lumen i amb plegat de pilota de 5 plecs

Amb marcadors radiopacs proximals i distals de platí-iridi.

Codi	Descripció
GFC008	STENT PERIFÈRIC EXPANDIBLE PER BALÓ DE CROM-COBALT. COMPATIBLE AMB GUIA 0,014"

ES VALORARÀ:

Stent amb un disseny de la plataforma amb connectors pic vall per evitar escurçaments posteriors al seu alliberament.

Sistema de subjecció/crimpat que permet l'estabilitat del baló al costat del stent impedint que aquest es desplaci durant el seu alliberament.

Disseny del sistema d'alliberament (catèter) de combinació de lumen únic amb doble lumen.

Amb marcadors radiopacs de Foil (proximals) i platí-iridi (distals)

Codi	Descripció
GFC009	STENT PERIFÈRIC AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL ENTRELLAÇAT. COMPATIBLE AMB GUIA 0,014 / 0,018"

ES VALORARÀ:

Disseny del stent entrellaçat: Sis parells de fils entrellaçats donant lloc a un disseny helicoidal. (Amb baixa força radial i alta resistència a la compressió).

Que disposi de marcadors radiopacs de Tungstè al catèter, a més de Pebax transparent als seus 20 cm distals i Nylon porpra de 12 cm a la resta.

Disseny del sistema d'alliberament (catèter) coaxial, amb perfil entrada 0,68 mm i perfil d'encreuament 2 mm

Compatible amb introductor de 6 F i disponibilitat de diàmetres d'almenys 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5 7, 7,5 mm, longituds del stent d'almenys 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180 i 200 mm i longitud de catèter de 80 i 120cm.

Que presenti un polsador lliscant connectat internament per fer avançar el stent fora de la beina externa i un bloqueig de desplegament

Codi	Descripció
GFC010	STENT AUTOEXPANDIBLE CAROTÍDEO DE NITINOL. COMPATIBLE AMB GUIA 0,014"

ES VALORARÀ:

Stent de cel·la oberta que presenti 6 cel·les i 6 crestes.

Que les connexions estiguin alineades al llarg de la longitud del stent i estiguin col·locades a 120° les unes de les altres

Que incorpori anells en ziga-zaga dissenyats per aproximar els anells adjacents i disminuir l'espai entre filaments.

Disponibilitat de configuració de disseny recte i cònic per adaptar-se millor a la paret arterial

Codi	Descripció
GFC011	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL. COMPATIBLE AMB GUIA 0,014 / 0,018"

ES VALORARÀ:

Stent amb 3 cel·les i 9 corones tallat làser (amb superfície electropulida i passivació)

Disseny d'ones balancejat (disseny per diàmetre per millorar l'hemodinàmica i la cobertura)

Sistema d'alliberament triaxial.

Un gruix dels filaments de 0,085 mm i profunditat de 0,14 mm

LOT 4 STENTS VASCULARS AUTOEXPANDIBLES RECOBERTS AMB ePTFE(*)

(*) politetrafluoroetilè expandit

Codi	Descripció
GFC038	STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE RECOBERT AMB ePTFE Ø 5 A 13,5MM RECTE

ES VALORARÀ:

Recobriments intern de carboni.

Que incorpori 4 marcadors radiopacs de tàntal a cada extrem.

Disseny de stent fabricat amb nitinol encapsulat entre dues capes de ePTFE.

Sistema coaxial d'alliberament.

Disseny romboïdal de la malla del stent sense filaments creuats.

Codi	Descripció
GFC012	STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE RECOBERT AMB ePTFE Ø 6 A 10MM RECTE

ES VALORARÀ:

Recobriments intern de carboni.

Marcadors radiopacs de tàntal a cada extrem.

Disseny de stent fabricat amb nitinol encapsulat entre dues capes de ePTFE.

Sistema triaxial d'alliberament.

Que el catèter intern del sistema d'alliberament disposi d'una punta atraumàtica a l'extrem distal del sistema

Codi	Descripció
GFC059	STENT VASCULAR AUTOEXPANDIBLE RECOBERT AMB ePTFE Ø 6 A 10MM ACAMPANAT

ES VALORARÀ:

Recobriments intern de carboni.
Marcadors radiopacs de tàntal a cada extrem.
Disseny de stent fabricat amb nitinol encapsulat entre dues capes de ePTFE.
Sistema triaxial d'alliberament.
Que el catèter intern del sistema d'alliberament disposi d'una punta atraumàtica a l'extrem distal del sistema

LOT 5 STENTS AUTOEXPANDIBLES DE NITINOL

Codi	Descripció
GFC033 GFC057 GFC013 GFC031 GFC032	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL 5, 7,5, 10, 15 I 25CM

ES VALORARÀ:

Que la superfície de l'stent estigui impregnada amb heparina d'origen porcí, unida covalentment al teixit (per a resistir la formació de trombos)
Que integri un extrem proximal contornejat per una millor posició al vas
Disponibilitat de diàmetres de 5 a 13mm
Que incorpori 4 marques radiopaques als extrems proximal i distal (per facilitar la seva col·locació)
Disponibilitat de longituds de catèter introductor de 75 y 120cm

LOT 6 STENTS DE FLUOROPOLÍMER AMB BALÓ EXPANDIBLE D'ACER INOXIDABLE

Codi	Descripció
GFC039 GFC040 GFC041 GFC055 GFC056	STENTS DE FLUOROPOLÍMER AMB BALÓ EXPANDIBLE D'ACER INOXIDABLE DE: 29-39, 59-79MM I 29-39MM, 59-79MM LLARG

ES VALORARÀ:

Que la superfície de l'stent estigui impregnada amb heparina d'origen porcí, unida covalentment al teixit (per a resistir la formació de trombos)

Que el diàmetre màxim de l'stent després de la sobreexpansió sigui de 8 a 16mm

Disponibilitat de diàmetres de 5 a 11mm

Que incorpori 2 marques radiopaques al catèter una per cada extrem, proximal i distal (que indiquen la longitud efectiva del baló i la del stent)

Disponibilitat de longituds de catèter introductor de 80cm y 135cm

LOT 7 STENTS DE CROM-COBALT EXPANDIBLES PER BALÓ

Codi	Descripció
GFC014	STENT DE CROM-COBALT EXPANDIBLE PER BALÓ I RECOBERT AMB ePTFE

ES VALORARÀ:

Disponibilitat de longituds de catèters de 75 i 120 cm

Que incorpori 2 marcadors radiopacs ubicats a sota del baló

Disponibilitat de longituds dels stents de 18 a 58 mm

Disponibilitat de diàmetres dels stents de 5 a 10 mm

Que el sistema de lliberació sigui compatible amb guies de 0,035"

LOT 8 STENTS DE NITINOL AUTOEXPANDIBLES AMB PACLITAXEL SENSE POLÍMER

Codi	Descripció
GFC016	STENT NITINOL AUTOEXPANDIBLES PACLITAXEL SENSE POLÍMER

ES VALORARÀ:

Que es presenti evidència científica amb estudis multicèntrics, randomitzats a cinc anys, i amb la seva publicació a revistes científiques.

Disseny del stent: electropolit amb 8 marcadors d'or per visualitzar-lo

Disponibilitat de diàmetres de 5-6-7-8 mm i longituds de 40 a 140 cm (en trams de 20 mm)

Que el fàrmac estigui disposat a la part abluminal "externa" del stent (per no exposar el fàrmac al flux sanguini)

Disponibilitat de longituds de catèters de 80 i 125 cm.

LOT 9 STENTS DE NITINOL AUTOEXPANDIBLES AMB PACLITAXEL I AMB POLÍMER

Codi	Descripció
GFC018	STENT NITINOL AUTOEXPANDIBLE AMB PACLITAXEL I AMB POLÍMER

ES VALORARÀ:

Que l'alliberament del fàrmac paclitaxel sigui de 0.167µg /mm² (una formulació de paclitaxel continguda en una matriu de polímer)

Que incorpori 8 marques radiopaques (4 a cada extrem) de tantalio (que augmenten la visibilitat del stent, facilitant la seva col·locació).

Que el stent vingui comprimit en un sistema introductor el diàmetre extern del qual sigui, com a màxim, 6 F (2,1 mm).

Sistema introductor de disseny triaxial: amb un cos extern (per estabilitzar el sistema introductor del stent), un cos intermedi (per protegir i contenir el stent), i un cos intern (per proporcionar un lumen de la guia).

Que el sistema introductor sigui compatible amb guies de 0,035"

Que porti un sistema introductor trivaïna amb dues longituds de treball: de 75 cm i 130 cm.

LOT 10 COILS DE PLATÍ ALLIBERAMENT NO CONTROLAT

Codi	Descripció
GFC002	COIL ESPIRAL D'EMBOLITZACIÓ DE PLATÍ ALLIBERAMENT NO CONTROLAT DE 0.035"

ES VALORARÀ:

Material de fabricació: platí super tou amb fibres sintètiques de niló espaiades

Disponibilitat de diàmetres de 4 a 20 mm

Disponibilitat de longituds de 7 a 20 cm

Diàmetre continu no cònic

Que vinguin precarregades en un cartutx de càrrega

Codi	Descripció
GFC021	COIL ESPIRAL D'EMBOLITZACIÓ DE PLATÍ ALLIBERAMENT NO CONTROLAT DE 0.018"

ES VALORARÀ:

Material de fabricació: platí super tou amb fibres sintètiques de niló espaiades

Disponibilitat de diàmetres de 2 a 10 mm

Disponibilitat de longituds de 3 a 14 cm

Diàmetre continu no cònic

Que vinguin precarregades en un cartutx de càrrega

LOT 11 COIL D'ALIATGE ALLIBERAMENT NO CONTROLAT

Codi	Descripció
GFC001	COIL ESPIRAL D'EMBOLITZACIÓ D'ALIATGE ALLIBERAMENT NO CONTROLAT DE 0.035"

ES VALORARÀ:

Material de fabricació: Superaliatge radioopac amb fibres sintètiques de Nylon

Disponibilitat de 2 a 20 mm de diàmetre

Disponibilitat de 1 a 20 cm de longitud

Diàmetre continu no cònic

Que vinguin precarregades en un cartutx de càrrega

Diàmetre interior del catèter de 0,035"

LOT 12 COIL D'ALIATGE ALLIBERAMENT CONTROLAT

Codi	Descripció
GFC037	COIL ESPIRAL D'EMBOLITZACIÓ D'ALIATGE ALLIBERAMENT CONTROLAT DE 0,035"

ES VALORARÀ:

Que el coil estigui elaborat d'aliatge de platí-tungstè.

Que contingui fibres sintètiques d'alta densitat de polièster (que incrementen la trombogènia)

Que estigui acoblat mecànicament a una guia de 0.035"x150 cm.

Que estigui contingut dins una beina introductora de 70 cm de longitud.

Compatibilitat amb catèters de llum interna de 0.035" i 0.038".

Disponibilitat de diàmetres de 3 mm a 20 mm i longituds de 4 cm a 40 cm.

Configuració Helicoïdal 2D, Cub i Diamant.

LOT 13 DISPOSITIUS DE TANCAMENT EXTRAVASCULAR PER APROXIMACIÓ DE VORES

Codi	Descripció
FKC034	SISTEMA DE TANCAMENT EXTRAVASCULAR AMB APLICADOR DE GRAPES DE NITINOL

ES VALORARÀ:

Que sigui indicat per tancar els llocs de punció de 6F a l'artèria femoral després de procediments de cateterisme percutani

Que és tracti d'una sutura mecànica de nitinol circumferencial 360°

Que el clip de nitinol medeixi 4mm de diàmetre

Que permeti reaccedir immediatament (que una vegada tancada la incisió el sistema, si s'hagués de tornar a intervenir el pacient es podria tornar a accedir pel mateix punt sense cap restricció)

Material de l'introductor de Tefló: PTFE (Politetrafluoroetilè), mida de 6 F i longitud de 11cm

Longitud de guia de 50 cm i diàmetre de 0.038" amb punta atraumàtica a J.

LOT 14 DISPOSITIUS DE TANCAMENT VASCULAR D'HIDROGEL REABSORBIBLES

Codi	Descripció
FKC038 FKC039	DISPOSITIU TANCAMENT VASCULAR D'HIDROGEL REABSORBIBLE. PARA INTRODUCTORES DE 5F, 6F/7F

ES VALORARÀ:

Que l'hidrogel actuï a nivell extravascular. No a nivell intravascular.

Que el material de fabricació sigui de polietilenglicol (PEG) soluble a l'aigua, que s'expandeixi en entrar en contacte amb els líquids subcutanis segellant així l'arteriotomia.

Que el cos reabsorbeixi el segellador d'hidrogel en un termini no superior a 30 dies.

Que el dispositiu pugui ser usat en puncions anterògrades i retrogrades

LOT 15 FILTRES PER A VENA CAVA DE NITINOL

Codi	Descripció
GVV311	FILTRE PER A VENA CAVA DE NITINOL ACCÉS FEMORAL I JUGULAR

ES VALORARÀ:

La recuperació satisfactòria del filtre 52 setmanes després de la seva implantació

Material de fabricació: aliatge paramagnètic de cobalt-crom (per reduir les fractures per estrès) amb marcadors de platí.

Presentació amb dos introductors de 7Fr (per ser introduït per via jugular i via femoral al mateix set identificats clarament als seus mànecs)

Que contingui un dilatador introductor amb vuit orificis laterals i dos marcadors radiopacs situats a intervals de 30 mm.

El disseny per actuar com a filtre permanent i filtre recuperable.

JUSTIFICACIÓ DELS CRITERIS D'ADJUDICACIÓ: Les característiques i composició dels materials estan dissenyats basats en les necessitats d'adaptabilitat als pacients que requereixen la implantació quirúrgica d'Stents i Coils per al tractament de la obstrucció de les artèries coronàries i els aneurismes d'aorta, així com dels sistemes de tancament vascular que s'utilitzen per tancar els llocs de punció a l'artèria femoral després de procediments de cateterisme percutani

4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, i d'acord amb l'annex 10 del PCAP, es detallen els documents tècnics a lliurar obligatòriament i l'absència d'ells serà causa d'exclusió de la licitació. La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà, en format digital.

Dins del Sobre núm.2:

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments detallats en aquest PPT i el seu Annex I.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 6 d'aquest PPT.

5. MATERIAL EN DIPÒSIT:

Les empreses han de facilitar en qualitat de dipòsit i durant la vigència de aquest expedient tot el que es detalla a continuació:

Articles (Stents, Coils i Filtres per vena cava):

- L'adjudicatari establirà a les dependències del CMPSB un dipòsit en la quantitat d'unitats sol·licitades en funció de l'activitat.
- Aquell material amb data de caducitat inferior a 30 dies serà retirat i substituït per l'empresa adjudicatària sense cost addicional per al CMPSB.
- La reposició del material implantat es realitzarà en un termini no superior a 24 hores. Aquest termini serà menor si es tracta de comandes urgents.
- És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, d'acord amb el que estableix el PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel que fa a la seva caducitat
- En finalitzar el contracte serà responsabilitat de l'adjudicatari retirar els dipòsits no consumits.

Instrumental per a la utilització del material adjudicat en cas de ser necessari:

- També caldrà deixar en dipòsit durant la vigència del contracte l'instrumental específic i necessari per a la utilització del material adjudicat per poder realitzar les tècniques derivades d'aquests procediments.
- L'instrumental s'ha de subministrar en els seus corresponents contenidors quirúrgics, que permetin el seu emmagatzematge, esterilització i presentació al quiròfan amb l'antelació necessària marcada pel CMPSB.
- Durant la vigència del contracte, es podrà variar la quantitat d'unitats en dipòsit i de l'instrumental per a la seva col·locació a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats del centre.

6. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.



7. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Segons indicacions per part del CMPSB de les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

Material destinat als nostres centres:

- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correu: compres@psmar.cat
Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13,30 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12,30 hores.

Albarà de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN.
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà serà rebutjat.

Embalatges:

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Caducitat/subministrament

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei de Cirurgia Vascular per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

8. MOSTRES:

En la present licitació no es necessària la presentació de mostres

9. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquest producte la qual cosa es farà conforme al punt 13.1 *Imposició de les penalitats* del PCAP.
- Així mateix, 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 en les condicions pactades.

D'acord amb els criteris de valoració automàtica en l'apartat de gestió d'incidències (Annex 4 de PCAP), es valorarà si el licitador proporciona un producte alternatiu, d'igual o superior qualitat, en cas de trencament d'estoc.

10. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari resta obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

Els adjudicataris tenen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística i al Servei de Cirurgia Vascular, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del proveïdor, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.



11. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon al cap de Servei de Cirurgia Vascular del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

12. ANNEXOS PPT

- **Annex I:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals.

Dr. Albert Clarà Velasco
Cap de Servei de Cirurgia Vascular
CMPSB