

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE CATÉTERES, CATÉTERES-BALÓN Y GUÍAS CON DESTINO AL SERVICIO DE HEMODINÁMICA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO:**

El objeto del contrato es el suministro sucesivo y continuado de catéteres, catéteres-balón y guías con destino al Servicio de Hemodinámica del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en adelante PSMar), compuesto de los lotes que seguidamente se detallan:

- Lote 1: Balones de angioplastia
- Lote 2: Balón con fármaco
- Lote 3: Microcatéteres
- Lote 4: Catéteres diagnósticos introductores
- Lote 5: Catéter guía o de angioplastia
- Lote 6: Trombectomia
- Lote 7: Guías de angioplastia
- Lote 8: Cierre vascular
- Lote 9: Otro material e imagen intracoronaria

### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

Las descripciones de características detalladas se especifican en los documentos adjuntos:

- Anexo I: Descripción de los lotes, con códigos y cantidades estimadas

### **3. CESIÓN DE EQUIPOS**

El inicio del suministro del siguiente fungible estará condicionado a la cesión de equipos adecuados y necesarios (incluidos los accesorios necesarios para su utilización). Estos equipamientos serán cedidos por el adjudicatario sin coste para el PSMar:

#### **LOTE Nº 9**

##### **SUBLOTE 2:**

- FBH134. Dispositivo rotatorio de aterectomía rotacional
- FBH135. Catéter intravascular coronario para la toma de imágenes ecográficas

##### **SUBLOTE 4:**

- FBH140. Sistema de guía para medir FFR
- FBH141. Catéter por tomografía de coherencia (OCT)

##### **SUBLOTE 6:**

- FBH143. Balón de contrapulsación aórtica 8F. Volumen de 30 y 40cc
- FBH153. Balón de contrapulsación aórtica con fibra óptica. Volumen de 30 y 40cc

##### **SUBLOTE 10:**

- FBH145 Catéter IVUS digital RX de punta corta

Las características de estos equipamientos deberán adjuntarse a la oferta técnica de los artículos ya que al ir indefectiblemente asociados al fungible también formarán parte de la valoración. En el caso de que no se presente esta documentación, el órgano de contratación podrá excluir la oferta.



El equipamiento, adaptado a las necesidades del PSMar y según lo especificado en estos pliegos, procederá de la última generación tecnológica del mercado en su tipo. El/los adjudicatario/s debe/n incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el PSMar.

Dada la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, el/los adjudicatario/s queda/n implicados técnica y económicamente en su ejecución, y por tanto deben asegurar el funcionamiento óptimo del sistema tanto desde el punto de vista técnico como económico.

El/los adjudicatario/s presentará/n un calendario detallado de las fases y tiempos de instalación de los equipos. En todo caso el tiempo máximo para finalizar la instalación y puesta en marcha de los equipos será de 30 días naturales. Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, serán a cargo del/los adjudicatario/s, bajo las indicaciones de la dirección de Tecnología y Servicios o su delegación responsable y sin coste adicional.

El/los adjudicatario/s deberá/n obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados.

El PSMar se compromete a no ceder a terceros los equipos suministrados para realizar las técnicas objeto del contrato.

Obligaciones adicionales del/los adjudicatario/s respecto a los equipos cedidos:

- Dar servicio de apoyo y asesoramiento científico-técnico vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.
- Dar formación sobre el manejo de los equipos cedidos en las unidades donde se instalen y al personal necesario en todos los turnos y sin coste adicional para el PSMar
- Marcado CE vigente
- Suministro guía rápida para el uso de los equipos
- 2 Manuales de usuario en catalán o castellano + 1 en formato electrónico
- 1 Manual técnico en formato electrónico (catalán, castellano o inglés)

#### Mantenimiento de los equipos cedidos

El/los adjudicatario/s será/n responsable del mantenimiento completo garantizando el perfecto estado de funcionamiento, bajo las indicaciones de la dirección de Tecnología y Servicios o su delegación responsable y sin coste adicional.

El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y correctivo, etc.) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa superior a 48 horas.

Las intervenciones se llevarán a cabo de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del PSMar, y siempre con el conocimiento del responsable de este. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal del PSMar o bien para el público deberán programar de acuerdo con el responsable del Área afectada.

Si el/los adjudicatario/s aporta/n a su cargo equipamiento informático que puede ser estándar, las características, marca y modelo serán necesariamente las determinadas por PSMar a fin de homogeneizar el parque de este tipo de equipamientos.

### **Actualización tecnológica de los equipos en cesión de uso**

Cuando la empresa adjudicataria disponga de nuevos aparatos tecnológicamente más avanzados o de actualizaciones tanto a nivel de hardware como software, deberá ofrecer al PSMar la posibilidad de renovación de los equipos cedidos o el cambio por las nuevas versiones existentes, sin modificar en ningún caso las condiciones económicas de compra del material fungible.

#### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA FUNGIBLE:**

La información que se indica deberá presentar en catalán y/o castellano, en formato papel y en formato digital:

- Catálogo y foto del producto
- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado C.E.
- Descripción de embalaje y etiquetado

#### **5. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:**

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En la propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofrecidos.
- En el exterior del embalaje deberá poder identificar claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En el envoltorio, tanto individual como final, los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Sin embargo, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

#### **6. MATERIAL EN DEPÓSITO:**

Las empresas deberán facilitar en calidad de depósito y durante la vigencia del expediente de referencia lo que se indica seguidamente:

##### Producto / Artículos:

- El adjudicatario establecerá en las dependencias del PSMar un depósito del suministro en la cantidad de unidades solicitadas en función de la actividad.
- Aquel material con fecha de caducidad inferior a 30 días será retirado y sustituido por la empresa adjudicataria sin coste adicional para el PSMar.
- La reposición del material implantado se realizará en un plazo no superior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

##### Instrumental:

- Si fuera necesario, también habrá que dejar en depósito durante la vigencia del contrato el instrumental específico y necesario para la utilización del material adjudicado para poder realizar las técnicas derivadas de estos procedimientos.
- El instrumental deberá suministrar en sus correspondientes contenedores quirúrgicos, que permitan su almacenamiento, esterilización y presentación en el quirófano con la antelación necesaria marcada por PSMar.



- Durante la vigencia del contrato, se podrá variar la cantidad de unidades en depósito y del instrumental para su colocación al alza o a la baja en función de las necesidades del centro.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental quirúrgico asociado.

## 7. CONDICIONES DE ENTREGA:

Las entregas se realizarán según indicaciones establecidas por el PSMar de los diferentes pedidos.

Deberá cumplirse obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se tendrá que avisar con antelación al Servicio de Cardiología y al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse en la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

### 1. Material con destino a nuestra plataforma logística, almacén Central PSMar:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS). Tel.93 574 82 30  
C/ Creueta s/n, 08130 Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona,

Horario de entrega de lunes a viernes de 8 a 14 horas.

### 2. Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona,  
Tel. 93 248 38 54, Fax 93 248 32 56
- Almacén Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona,  
Tel. 93 367 41 00, Fax 93 219 00 03
- Almacén Centre Fòrum, C/ Lluís 410, 08019 Barcelona,  
Tel. 93 254 13 13, Fax: 93 326 85 01
- Almacén Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López, C/ Prat de la Riba, 171, Recinte Torribera,  
08921 Santa Coloma de Gramenet (Barcelona)  
Tel. 93 462 89 00, Fax: 93 468 37 42

Horario de entrega:

- Invierno del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y los viernes de 8 a 13 horas
- Verano del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y los viernes de 8 a 12 horas.

- Albarán de entrega:

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán de entrega, el cual deberá ser validado, y donde se podrá identificar claramente:

- ☐ Número de pedido
- ☐ Nombre del producto
- ☐ Referencia del artículo, según proveedor
- ☐ Referencia del artículo, según PSMar
- ☐ Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.



Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazada.

- Embalajes:

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

En caso de que determinados artículos tuvieran que llevar en palets al Almacén central del PSMar para su posterior distribución a los centros, las empresas que resulten adjudicatarias tendrán la obligación de que los palets de madera que se utilicen sean EUR y de calidad certificada EPAL (Asociación Europea de Palets) y deberán llevar grabados los logotipos correspondientes, y sus dimensiones serán las de un palet europeo o europalet de 800mm x 1200mm. La altura máxima de la carga será de 1,20m.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo.

## **8. MUESTRAS:**

El PSMar podrá requerir la presentación de muestras una vez abiertos los sobres núm. 2. Su presentación será de obligado cumplimiento. En caso de incumplimiento se excluirá a la empresa de la licitación.

## **9. LOGÍSTICA:**

Todos los portes serán a cargo del adjudicatario sin ningún tipo de coste para PSMar.

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de logística (anexo 4 de PCAP), se valorará:

- Pedido mínimo sin coste
- Plazo de entrega

## **10. INFORMACIÓN ROTURA DE STOCK:**

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato:

- Deberán comunicarlo al Servicio de Logística y al Servicio de Cardiología con una antelación mínima de 72 horas.
- Se deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.
- Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de logística (Anexo 4 de PCAP), se valorará:

- Gestión de incidencias en las roturas de stock



## **11. DISPOSICIONES GENERALES:**

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del PSMar. Impartiendo los talleres/sesiones que sean necesarios, así como aportar el material docente, si es el caso.

Los adjudicatarios tienen la obligación de comunicar al PSMar las modificaciones de medidas o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarlas dentro del catálogo del hospital y suministrarlos en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si las nuevas medidas o longitudes no se adecuan a las necesidades del PSMar no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Se requiere que se incluya dentro de los pliegos, que si durante el periodo de vigencia del contrato hay una pérdida de la exclusividad, se resolverá automáticamente el contrato y se convocará una nueva licitación

En caso de que el adjudicatario modificara el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística y al Servicio de Cardiología presentando el documento indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo el adjudicatario cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del PSMar no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otras que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior a la inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo se podrá excluir la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del proveedor, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando haya motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y que su comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la citada contratación.

Raquel Gómez  
Jefa de Compras  
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona

Barcelona, a 24 noviembre de 2016