

Societat	N. Expedient	Document
GINSA, AIE	Ref. 0066/5	PPT ¹

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS DE **CUSTOM PACKS DE CATARACTES I PACKS DE VITRECTOMIA, TRAMITAT PER GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, AIE, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT N° GINSA, AIE, 0066/5

¹ PPT: *Plec de Prescripcions Tècniques*

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGEIXEN L'ACORD MARC DELS SUBMINISTRAMENTS DE CUSTOM PACKS DE CATARACTES I PACKS DE VITRECTOMIA, TRAMITAT PER GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, AIE, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

1. CALCUL DE NECESSITATS

Les quantitats de consum i el seu corresponent pressupost, corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions del 2016 de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de cada centre i en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

Els contractes que derivin del present expedient de licitació són de subministrament de tracte successiu. En cas de variació de quantitats (tant a l'alça com a la baixa), les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per l'esmentada variació.

2. COMANDA MÍNIMA

En cas de **NO** indicar-ne cap comanda mínima a la oferta presentada per part del licitador, s'entendrà que no s'està subjecte a cap import mínim de venda per part del centre peticionari.

3. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment, s'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En aquest cas, l'empresa adjudicatària, haurà de realitzar el pagament de la despesa econòmica generada, assumint el cost total de la comanda realitzada pels centres en qüestió.

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 adherits.

L'empresa adjudicatària haurà d'avisar, amb un mínim de 15 dies d'antelació en cas de trencament d'estoc.

4. PALES

Les empreses que resultin adjudicatàries podran subministrar les comandes, dels centres destinataris, amb palé o sense palé.

En el cas dels centres que desitgin palé, el palé de fusta que s'utilitzi habitualment ha de tenir unes dimensions de 800mm x 1200mm x 145mm, que corresponen a un palé europeu o europalé.

Tanmateix, els palès han de ser EUR i de qualitat certificada EPAL (Associació Europea de Palès) i hauran de portar gravats els logotips corresponents.

Les caixes i els paquets hauran de venir, preferiblement amb nanses o garantir que compleixin unes mesures que facilitin la seva manipulació i/o transport.

5. RELACIÓ DETALLADA DELS PRODUCTES SANITARIS PER CENTRES

Les quantitats de consum i els corresponents pressupostos de licitació per a cadascun dels centres que apareixen en els Plecs que regulen el present expedient, corresponen a les previsions anuals per a cada article i han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions per al 2016 i següents de cada centre.

A continuació es detalla el número **d'unitats aproximades** de cada article:

PRODUCTE	CODI	UNITATS					TOTAL
		CMQ ²	GECOHSA ³	HCA ⁴	HSJR ⁵	TSALUT ⁶	
Lot 1. a Custom Pack per a cataracta	7018G	750	480	475	1100	-	<u>2.805</u>
Lot 1.b Custom Pack per cataracta	8745G	-	-	-	-	460	<u>460</u>
Lot 2 Pack de retina	5079G	-	-	-	300	-	<u>300</u>

Les quantitats anteriorment assenyalades són quantitats aproximades, i per tant, podran variar en funció de les necessitats reals de cada centre i en funció de la seva activitat assistencial de cada moment.

6. REQUERIMENTS MÍNIMS DELS PRODUCTES

² CENTRE MQ DE Reus (CMQ).

³ GESTIÓ COMARCAL HOSPITALÀRIA, S.A (GECOHSA)

⁴ HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, S.A.M (HCA)

⁵ HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS, S.A.M (HSJR)

⁶ TORTOSA SALUT, S.L Unipersonal (T. SALUT)

Quedaran **excloses de la licitació** les ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims generals que consten a les descripcions de cadascun dels productes que a continuació es relacionen:

6.1 REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

La presentació de l'oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (**en format paper i format digital** (*Pendrive o CD*)):

- **Fitxa tècnica del producte**, indicant el codi del material del Grup, i les següents dades:
 - 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.
 - 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.
 - Codi EAN-128 amb lot, data de la caducitat, codi article.
- Resum d'articles licitats segons **Annex de complementació obligatòria d'oferta tècnica.**
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs, la data de caducitat, número de lot, 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.
- Els productes i els serveis ofertats hauràn d'estar descrits amb detall, en ordre a verificar que es compleixin les especificacions tècniques d'aquest plec i permetre la valoració de la proposició d'acord amb el criteri d'adjudicació que depèn d'un judici de valor.

6.2 REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS DE CADASCUN DELS LOTS

Els **requeriments mínims i les característiques tècniques mínimes** per a cada LOT són les següents:

- **LOT 1: CUSTOM PACK PER CATARACTA;**
 - **LOT 1.A: CUSTOM PACK PER CATARACTA. CODI 7018G**

Quedaran **excloses de la licitació** les ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims que a continuació es relacionen:

CODI	ARTICLE	DESCRIPCIÓ
7018G	F-PACK CATARACTES (A)	<p>El Pack estarà compostat pels següents materials:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Cobertor de taula de instrumental de 100 x 150 cm. - 2 Tovalloles eixugamans de 5 capes 30 x 68 cm aprox. - 1 Camp oftàlmic de cobertura quirúrgica 150 x 200 cm (<i>ha de cobrir el cos sencer</i>): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Drap adhesiu, no fenestrat, amb 2 bosses laterals col·lectores de 15 x 30 cm, amb guia metàl·lica amb cara externa de la bossa. - 2 Camps recolçabraços silló 80 x 35 cm. - 2 Bata quirúrgica estàndard talla XL - 10 Gases plegades 10 x 10 cm 17H 8P - 10 Hemostetes de cel·lulosa, embossades i acabades en punta - 2 Compresa oftàlmica, tipus ocluser, 70 x 85 mm - 1 Bossa mixta 150 x 200 mm - 2 Xeringa de 3P Luer lock de 10 ml - 1 Xeringa 2ml. - 1 Agulla hipodèrmica de 20G 0,9 x 40 mm - 1 Agulla hipodèrmica de 25G 0,5 x 16 mm - 1 Cistotomo d'irrigació de 25G x 5/8" - 2 Cànula de cambra anterior 25G x 7/8" (4 mm) - 1 Cuchillete 30° - 1 Cuchillete 2,2 mm angulat <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>El cuchillete de 2,2 mm haurà de ser angulat, trapezoidal, amb marques per a realitzar incisió corneal de 1,5 mm; 2 mm, i una amplitud màxima de 2,2 mm.</i> <p><u>Tot el Pack ha de ser estèril. Cada Pack ha de portar un foli on s'identifiqui tot el material, consti el número de lot i sublot, caducitat i el Codi EAN128.</u></p> <p><u>Tots els productes seran d'un sol ús i per a un únic pacient.</u></p>

• **LOT 1.B: CUSTOM PACK PER CATARACTA. CODI 8745G**

CODI	ARTICLE	DESCRIPCIÓ
8745G	F-CPACK CATARACTES	<p>El Pack estarà compostat pels següents materials:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Cobertor de taula de instrumental de 140 x 140 cm aprox. - 1 Llanceta 90 mm 20G - 1 Cànula hidrodissecció 50 mm (25G) - 2 Tovalloles eixugamans de 5 capes 30 x 68 cm aprox. - 1 Camp oftàlmic no fen., D/B TST de 140 x 160 cm - 2 Bata quirúrgica estàndard talla L

		<ul style="list-style-type: none"> - 10 Gases plegades 10 x 10 cm 17 fils - 10 Hemostetes de cel·lulosa - 2 Compresa oftàlmica 70 x 85 mm - 1 Bossa plàstic amb cordó - 1 Xeringa de 3P Luer lock de 10 ml - 1 Xeringa de 3P Luer Lock de 3 ml - 1 Xeringa de 3P Luer de 1 ml - 1 Batea plàstic graduada 250 ml - 1 Agulla hipodèrmica de 20G 0,9 x 40 mm - 1 Agulla hipodèrmica de 25G 0,5 x 16 mm - 1 Cistotomo d'irrigació de 27G x 40 mm - 2 Cànula de cambra anterior 25G x 7/8" (4 mm) - 1 Cuchillete 2,75 mm angulat Estèril <p><u>Tot el Pack ha de ser estèril. Cada Pack ha de portar un foli on s'identifiqui tot el material, consti el número de lot, caducitat i el Codi EAN128.</u></p> <p><u>Tots els productes seran d'un sol ús i per a un únic pacient.</u></p>
--	--	---

▪ **LOT 2: PACK DE RETINA:**

CODI	ARTICLE	DESCRIPCIÓ
5079G	PACK DE RETINA	<p>El Pack està compost per els següents materials:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Camp oftàlmic C/I no fenestrat, 2 bosses 150 x 250 cm - 2 Bata quirúrgica estàndar talla L - 2 Tovalloles eixugamans 30 x 32 cm - 2 Camps recolzabraços silló 80 x 35 cm - Càpsula graduada de 250 cc blava - Xeringa 3P L/L 10 ml - Xeringa 3P L/L 5 ml - Xeringa 3P L/S 1 ml - 1 Agulla hipodèrmica de 20G 0,9 x 40 mm - Cobertor de taula d'instrumental 140 x 190 cm - Protector ocular universal - 10 gasa plegada 20 x 40 cm AS 17fils 8Capes - 10 Hemostetes de cel·lulosa <p><u>Tots els productes seran d'un sol ús i per a un únic pacient.</u></p>

Durant la vigència del contracte, es podran fer modificacions dels Packs amb la finalitat que s'adapti millor a les necessitats del servei. Aquestes modificacions, en cap cas, podran superar l'import unitari del Pack.

7. CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES

- Els licitadors hauràn de presentar l'oferta a la totalitat de cada lot.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte 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.
- L'adjudicatari està obligat a prestar assessorament tècnic i assistencial per la utilització de cadascun dels seus productes.
- L'adjudicatari està obligat a reposar els Packs que continguin alguna deficiència així com a bescanviar les obertes sense arribar a procedir a la seva col·locació.

8. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

L'incompliment de qualsevol de les característiques que a continuació es relacionen per a cadascun dels elements que formen part de l'objecte del contracte, serà motiu d'aplicació de les penalitats que es determinen al Plec de Clàusules Administratives Particulars.

- Les comandes del corresponent material es realitzaran mitjançant comandes successives en funció de les necessitats reals dels centres, que s'enviaran a l'adjudicatari a través de fax o correu electrònic.
- El lliurament del material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- 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 d'Aprovisionaments i Logística de GINSA, AIE. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- Les dades corresponents al departament de logística, que s'encarregarà de l'enviament de les comandes són:
 - Els horaris de recepció del material sanitari, seran de 9:00 hores a 13:00 hores, de dilluns a divendres (*no s'inclouen els dies festius*) als centres logístics de lliurament que s'especifiquen a l'Annex adjunt del present Plec, exceptuant aquells casos en que en la comanda s'indiqui una altra adreça.
 - No s'acceptaran lliuraments de material sanitari fora d'aquest horari ni d'aquests centres logístics.

- Els centres preveuen un termini màxim de lliurament ordinari per a cada article d'unes 72 hores aproximadament (en dia laborable) després d'haver passat la comanda a l'adjudicatari.
- El cost del transport dels productes sanitaris fins al seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en perfectes condicions al seu lloc de destí. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, anirà a càrrec dels proveïdors.
- El lliurament del material no s'entén realitzat fins que el subministrament es troba en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofertat.
- El lliurament del material sanitari haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia del mateix.

L'original serà pel centre logístic destinatari. Al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN".

- L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:
 - ✓ Número d'albarà
 - ✓ Data
 - ✓ Número i nom de l'article
 - ✓ Codi de l'article del centre
 - ✓ Número d'expedient
 - ✓ Número de comanda del Centre
 - ✓ Quantitat servida
- No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

9. PREVISIONS DE CONSUMS

D'acord amb la naturalesa del material sanitari d'aquesta contractació, les necessitats de cada centre que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes són **aproximades** i, per tant, **estimatives**. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural, per tant, les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats reals dels centres adherits i en funció de l'activitat assistencial dels centres adherits al present Acord Marc.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les comandes que estableixi cada centre sanitari.

10. GARANTIA DE SUBMINISTRAMENT

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències suficients per tal de garantir una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament per part de l'empresa adjudicatària:

- a. L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho al Departament de Compres i Logística de GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, AIE.
- b. L'empresa adjudicatària facilitarà 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 per l'empresa adjudicatària no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el departament de Compres i Logística de GINSA, AIE, prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment als centres sanitaris destinataris.

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

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

11. TRANSPORT, EMBALATGE I RESIDUS

El transport del material sanitari fins al seu punt final d'utilització, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat en el transport fins el punt d'utilització, anirà a càrrec de l'empresa proveïdora.

El desembalatge i recollida de residus generats durant el mateix anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari retirarà els residus del centre i en farà un tractament d'acord amb la legislació vigent.


12. FITXA TÈCNICA I DE SEGURETAT

Les fitxes tècniques han de tenir el **contingut mínim** següent:

- ✓ Identificació de l'empresa proveïdora
- ✓ Identificació del producte (*adjuntant una fotografia del producte*)
- ✓ Descripció d'embalatge i etiquetat

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica i de seguretat amb el contingut mínim que es requereix anteriorment, quedaran automàticament excloses de la licitació.

Dr. Pere Romero Aroca
Director del Servei d'Oftalmologia
HSJR



Sr. Òscar Ros Garrigós
Apoderat General

GESTIÓ INTEGRAL SANITÀRIA I ASSISTENCIAL, AIE
Reus, 5 d'octubre de 2016

Declaro que conec i accepto la totalitat d'indicacions assenyalades en el present document (pàgina 1 a 10).