



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL  
SUMINISTRO DE:**

---

**IMPLANTES DE MAMA Y EXPANSORES MAMARIOS**

---

**Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100587795/14/ACPA**



**Primero.** El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

**Segundo.** Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

**Tercero.** Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

**Cuarto.** Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

**Quinto.** La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

**Sexto.** Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

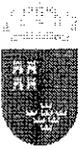
**Séptimo.** Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

**Octavo.** El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

**Noveno.** Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos deberán incorporar como mínimo en su presentación logística mínima, código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

**Décimo.** El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.



En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

**Undécimo.** El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **72 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido.

**Duodécimo.** Con carácter general, el material deberá ser entregado en los siguientes puntos, sin perjuicio de las especificaciones o concreciones que pueda contemplar el Pliego de Cláusulas Administrativas:

- Almacén general del hospital Virgen de la Arrixaca de El Palmar (Murcia).
- Almacén general del hospital Sta. Lucía de Cartagena (Murcia)
- Almacén general del hospital Sta. María del Rosell de Cartagena (Murcia).
- Almacén general del hospital Rafael Méndez de Lorca (Murcia).
- Almacén general del hospital Comarcal del Noroeste de Caravaca (Murcia).
- Almacén general del hospital Virgen del Castillo de Yecla (Murcia).
- Almacén general del hospital J.M. Morales Meseguer de Murcia.
- Almacén general del hospital Reina Sofía de Murcia.
- Almacén general del hospital de Los Arcos del Mar Menor de San Javier (Murcia).
- Almacén general del hospital de la Vega Lorenzo Guirao de Cieza (Murcia).
- Almacén central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística)

**(\*) Las direcciones de dichos almacenes figurará en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.**

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

**Decimotercero.** Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas



al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

**Decimocuarto.** La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

**Decimoquinto.** El adjudicatario mantendrá permanentemente en los almacenes periféricos determinados por el SMS, una consigna para aquellas prótesis incluidas en el Apéndice I y que cumplan con los requisitos que a continuación se detalla:

- En una cantidad acordada con el SMS y que éste estime como suficiente para atender en cualquier momento las necesidades asistenciales ordinarias y urgentes de sus centros.
- Se mantendrá sin coste alguno y de forma permanente por el suministrador durante la vigencia del contrato.

Todo material no indicado en el Apéndice I como de consigna será considerado no autorizado para la misma. Cualquier modificación en la composición de la consigna deberá ser acordada previamente con la **Unidad de Aprovisionamiento Integral** del SMS para proceder a su comprobación y actualización.

Si es necesario, el adjudicatario dejará también en depósito durante la vigencia del acuerdo, el instrumental y aparataje necesario para poder realizar las técnicas derivadas de los artículos adjudicados en los casos que aplique.

El depósito será realizado en un plazo máximo de 15 días a contar desde la notificación de la adjudicación definitiva. En el supuesto de ser utilizado, el suministrador deberá reponer el depósito, una vez informado, dentro del plazo de **72 horas** a contar desde el siguiente día hábil a aquél en que fuera requerido formalmente por el SMS.

Según se vaya produciendo la utilización (conforme a la notificación enviada por el SMS) de la consigna, el adjudicatario emitirá el correspondiente albarán definitivo procediendo a su facturación. La no reposición de los artículos de consigna será causa de resolución del contrato.

El adjudicatario realizará trimestralmente un inventario cuantitativo y cualitativo (conjuntamente con la persona designada por el SMS) de los artículos en calidad de consigna en base a la relación que facilitará al Almacén Central y a la **Unidad de Aprovisionamiento Integral** del SMS en el momento de la entrega del material, procediéndose a la regularización del inventario cuando no sea conforme a la situación de partida, previa indicación de las diferencias de inventario.

**Decimosexto.** La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:

1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
2. Información técnica.
  - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
  - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
  - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
  - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 19 de noviembre de 2014

**Manuel Nicolás García**  
*Jefe de Sección*

**Unidad de Aprovisionamiento Integral**  
**Planificación de Compras**



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE MAMA Y EXPANSORES MAMARIOS CON DESTINO A LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

---

### LOTE 1

#### **15042007 EXPANSOR MAMARIO ANATÓMICO.**

Expansor mamario anatómico con base estable (con expansión unidireccional). Texturado de 250cc. a 700cc., que cubra totalmente el expansor, incluyendo la válvula para que el expansor no se mueva de su ubicación.

De gran poro para favorecer la adherencia a los tejidos de las pacientes.

La válvula magnética debe permanecer imantada durante todo el tiempo que dure la expansión

El expansor debe disponer de suficientes opciones para cubrir todas las necesidades de proyección, altura y ancho (más de 40 opciones), dentro de mínimo de 6 estilos que se correspondan totalmente con las prótesis anatómicas posteriores a la retirada del expansor. Lo más importante es la expansión en el polo inferior con su correspondencia con las prótesis mamarias que los sustituyan.

#### **15042008 PRÓTESIS DE MAMA GEL ANATÓMICA.**

Prótesis de mama de gel cohesivo de silicona anatómica texturada.

Cobertura de la prótesis: rugosa o texturada de gran tamaño. Esta rugosidad debe permitir la fijación de la prótesis a los tejidos de la paciente para evitar desplazamientos indeseados.

Perfiles: alto, medio y bajo.

Proyección: baja, alta, muy alta y extra alta.

Volúmenes desde 150cc a 700cc aproximadamente.

Garantía de rotura:

Sustitución de prótesis por rotura de por vida. Inclusión automática de la paciente en la garantía.

Se aportarán estudios clínicos que demuestren la baja tasa de rotura de la prótesis.

La prótesis debe cumplir con el Real Decreto 15591/2009 en lo relativo al artículo 33, que hace referencia a la **tarjeta de implantación** y aportar dicha tarjeta por triplicado que permita una correcta trazabilidad entre el centro implantador, empresa suministradora y paciente.



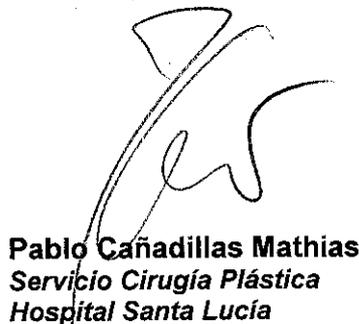
**15042009**  
**PRÓTESIS DE MAMA GEL REDONDAS**

Prótesis redondas de gel cohesivo texturadas  
Proyección: baja, alta, muy alta y extra alta.  
Volúmenes desde 150cc a 600cc aproximadamente.  
Cobertura de la prótesis: rugosa o texturada de gran tamaño, Esta rugosidad debe permitir la fijación de la prótesis a los tejidos de la paciente para evitar desplazamientos indeseados.

Garantía de rotura:  
Sustitución de prótesis por rotura de por vida. Inclusión automática de la paciente en la garantía.

Se aportarán estudios clínicos que demuestren la baja tasa de rotura de la prótesis  
La prótesis debe cumplir con el Real Decreto 15591/2009 en lo relativo al artículo 33, que hace referencia a la **tarjeta de implantación** y aportar dicha tarjeta por triplicado que permita una correcta trazabilidad entre el centro implantador, empresa suministradora y paciente.

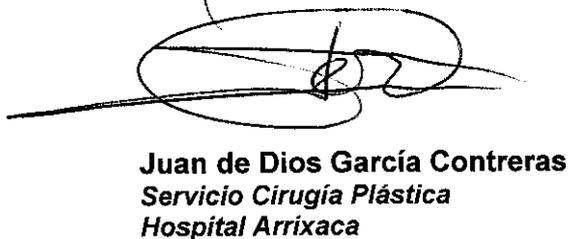
Murcia, 19 de noviembre de 2014



**Pablo Cañadillas Mathias**  
Servicio Cirugía Plástica  
Hospital Santa Lucía



**Luis Carrasco González**  
Servicio Cirugía General  
Hospital Morales Meseguer



**Juan de Dios García Contreras**  
Servicio Cirugía Plástica  
Hospital Arrixaca



**Pedro Marín Rodríguez**  
Servicio Cirugía General  
Hospital Reina Sofía



## **CRITERIOS DE VALORACIÓN TÉCNICA**

**EXPEDIENTE: CS/9999/1100587795/14/ACPA**  
**OBJETO: EXPANSORES Y PRÓTESIS MAMARIAS**

---

### **LOTE 1** **EXPANSORES MAMARIOS.**

- Tipos de alturas y proyecciones.
- Expansor mallado.
- Aportación de evidencia científica.
- Marcado FDA.

### **PROTESIS MAMARIAS REDONDAS Y ANATÓMICAS**

- Opciones de proyección y tamaño.
- Tipos de cohesividad de gel.
- Texturado.
- Correspondencia directa con los expansores.
- Resistencia contrastada, documentada.
- Aportación de evidencia científica.
- Marcado FDA.

Murcia, 19 de noviembre de 2014



**Pablo Cañadillas Mathias**  
*Servicio Cirugía Plástica*  
*Hospital Santa Lucía*



**Luis Garrasco González**  
*Servicio Cirugía General*  
*Hospital Morales Meseguer*



**Juan de Dios García Contreras**  
*Servicio Cirugía Plástica*  
*Hospital Arrixaca*



**Pedro Marín Rodríguez**  
*Servicio Cirugía General*  
*Hospital Reina Sofía*