



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

PRÓTESIS VALVULARES

Nº EXPEDIENTE: 1100707184



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. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, 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.

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 (en su presentación logística mínima) deberán incorporar 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 **120 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 **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- *Las direcciones de dichos almacenes figurarán 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, cuando así se considere, 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 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, 2 de junio de 2016

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 PRÓTESIS VALVULARES, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

LOTE 1

15004044 PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO MITRAL

Válvula Mitral de tejido biológico fabricada de pericardio bovino y montada sobre un soporte radiopaco. Anillo de silicona recubierto de politetrafluoroetileno. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

LOTE 2

15004043 PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO MITRAL

La válvula biológica con soporte, incluye el tratamiento anticalcificante. Fijación a baja presión: El tejido se fija a baja presión en glutaraldehído para conseguir retención de colágeno además de elasticidad tisular, alargando así la durabilidad de la válvula.

Su diseño triple compuesto elimina la valva del músculo septal, y por tanto la necesidad de orientar el dispositivo.

Marcadores de sutura: Tres marcadores verticales de referencia situados a una distancia de 120° entre sí para facilitar la colocación de las suturas de entrada en las comisuras.

Marcador radiopaco para radiografía." Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

LOTE 3

15042941 PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA MITRAL

Válvula cardiaca mecánica con capacidad de rotación, radiopaca. Anillos valvulares y valvas de carbón pirolítico y anillo de sutura de poliéster. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.



LOTE 4

15042942 ANILLOS DE ANULOPLASTIA MITRAL DEGENERATIVA

Anillo de titanio/silicona reforzado rodeado de terciopelo de poliéster para anuloplastia. Anillo rígido, cerrado. Preformado. Aumento distancia antero-posterior. Radiopaco. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

15042943 ANILLOS DE ANULOPLASTIA MITRAL ISQUÉMICA

Anillo de titanio/silicona reforzado rodeado de terciopelo de poliéster para anuloplastia. Anillo rígido y cerrado, con reducción de la distancia antero-posterior. Radiopaco. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

15042944 ANILLOS DE ANULOPLASTIA TRICUSPIDE

Anillo de titanio/silicona reforzado rodeado de terciopelo de poliéster para anuloplastia. Anillo semirrígido abierto con flexibilidad progresiva, de forma ovalada en 3 dimensiones para acomodarse a la válvula tricúspide con apertura en el área de paso del haz de Hiss. Radiopaco. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

LOTE 5

15001785 PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICO

Válvula aórtica de tejido biológico fabricada con pericardio bovino con velos de pericardio independientes de elasticidad y grosor homogéneos y montada sobre un soporte radiopaco. Tratamiento anticalcificante. Tela del recubrimiento del soporte: Poliéster. Anillo de sutura de la válvula: Poliéster con pieza de silicona. Tejido del recubrimiento del soporte: Pericardio porcino. Exento de látex.

La protrusión aórtica cumplirá los requisitos de la norma ISO 5840, 3.37 respecto a la altura del perfil valvular en el tracto de salida. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

LOTE 6

15041499 PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE SIN SUTURA.



Válvula aórtica con sistema de auto-anclaje, auto-expandible y sin sutura. Válvula bioprotésica de pericardio bovino y endoprótesis de nitinol autoexpandible que permita el anclaje sin suturas. Envasado individual estéril. Diferentes tallas.

LOTE 7

15041498

PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA BIOLÓGICA DESPLIEGE RÁPIDO

Combina un stent de acero expandible por balón recubierto por tejido de poliéster y una válvula aórtica de pericardio bovino. La válvula aórtica biológica presentará tratamiento anticalcificación.

El anillo de sutura es de silicona recubierto de tejido PTFE. Válvula de pericardio unida a un stent de acero inoxidable. La conexión entre la válvula y el stent se realiza en el anillo de sutura de la misma de forma que no hay contacto directo entre el tejido biológico y la estructura metálica. El stent está recubierto de PTFE.

Incorporará sistema de liberación está compuesto por:

- Catéter-balón
- Herramienta de inserción
- Dispositivo de inflado

Envasado individual estéril. Diferentes tallas.

LOTE 8

15042040

PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA AÓRTICA BIVALVA INTRAANULAR/SUPRAANULAR

Válvula prostética resistente a la formación de coágulos. La válvula contendrá un anillo anatómico para suturas que se adapte a la anatomía del anillo aórtico. Valvas planas de carbón pirolítico sobre sustrato de grafito con tungsteno para mejorar la radiopacidad. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

LOTE 9

15009627

CONDUCTO VALVULADO CON SENOS DE VALSALVA Y VALVULA AORTICA MECÁNICA



Válvula mecánica cosida a un injerto de doble capa de poliéster con senos preformados de valsalva e impregnado para anticoagulación. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

LOTE 10

15042945

CONDUCTO VALVULADO PULMONAR

Conducto de tejido biológico con válvula biológica tricúspide. Pared elástica y resistente a las suturas. Diferentes diámetros. Envasado individual estéril. Diferentes medidas.

Murcia, 2 de junio de 2016

Sergio J. Canovas López
Jefe Servicio Cirugía Cardiovascular
Hospital Virgen de la Arrixaca