



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

### **AGUJAS DE BIOPSIA**

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100661902/15/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**. 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.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido si esta es anterior a las 12:00 horas, y **48 horas** siguientes a la recepción del pedido si es posterior a las 12:00 horas.

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

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el expediente deben ser autorizadas por el SMS, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por la empresa en cuestión. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes incluidas en los pliegos administrativos de este expediente.

**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.** 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, 14 de diciembre de 2015

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 AGUJAS Y DISPOSITIVOS DE BIOPSIA, CON DESTINO A LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LOTE 1 99132204

## AGUJA BIOPSIA PISTOLA AUTOMÁTICA DESECHABLE DOBLE DISPARO, AVANCE Y CORTE

Aguja biopsia de acero inoxidable en toda su extensión con marcas centimetradas; hendidura cortante en su extremo distal (obtención de la muestra por **corte-trucut**). Calibre entre 11 y 20G; con longitudes entre 75 y 300mm aproximadamente. Punta ecogénica, y con posibilidad de varias longitudes de penetración. Mecanismo con capacidad doble disparo (avance y corte). Permite selección forma semiautomática o automática. Mango ergonómico que facilite la manipulación. Desechable. Estéril.

#### 99132205

## AGUJA COAXIAL PISTOLA AUTOMÁTICA DESECHABLE DOBLE DISPARO, AVANCE Y CORTE

Aguja coaxial introductora de biopsia con cánula de acero inoxidable, marcas radiopacas, marcado profundidad de penetración, estilete montado en el sistema de aguja, cono luer-lock. Distintos calibres y longitudes normalizados acordes a las diferentes agujas presentadas en el apartado anterior. Desechable, Estéril.

#### LOTE 2 99132224

## AGUJA BIOPSIA PISTOLA AUTOMÁTICA DESECHABLE DOBLE BOTÓN DE DISPARO

Aguja biopsia de acero inoxidable en toda su extensión con marcas centimetradas; hendidura cortante en su extremo distal (obtención de la muestra por **corte-trucut**). Calibre entre 11 y 20G; con longitudes entre 75 y 300mm aproximadamente. Punta ecogénica, y con posibilidad de varias longitudes de penetración. Mango ergonómico que facilita la manipulación con una sola mano. Doble botón de disparo; lateral y posterior. Desechable. Estéril.

#### 99132225

#### AGUJA COAXIAL PISTOLA AUTOMÁTICA DESECHABLE DOBLE BOTÓN DE DISPARO

Aguja coaxial introductora de biopsia con cánula de acero inoxidable, marcas radiopacas, marcado profundidad de penetración, estilete montado en el sistema de aguja, cono luer-lock. Distintos calibres y longitudes





normalizados acordes a las diferentes agujas presentadas en el apartado anterior. Desechable, Estéril.

#### LOTE 3 99132207 AGUJA BIOPSIA PISTOLA SEMIAUTOMÁTICA DESECHABLE

Equipo aguja biopsia de acero inoxidable en toda su extensión con marcas centimetradas; hendidura cortante en su extremo distal (obtención de la muestra por **corte-trucut**) y conector en material plástico. Calibre entre 14 y 20G; con longitudes entre 90 y 200mm aproximadamente. Punta ecogénica, varias longitudes de penetración. Mango ergonómico con dos anillos para los dedos, que facilite la manipulación. Con aguja coaxial incorporada. Desechable. Estéril.

#### 99132206 AGUJA COAXIAL PISTOLA SEMIAUTOMÁTICA DESECHABLE

Aguja coaxial introductora de biopsia con cánula de acero inoxidable, resorte de bloqueo, marcas radiopacas, selector marcado profundidad de penetración, estilete montado en el sistema de aguja cono luer-lock. Distintos calibres y longitudes normalizados acordes a las diferentes agujas presentadas en el apartado anterior. Desechable. Estéril.

# LOTE 4 99132208 AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA DESECHABLE CON DISPOSITIVO REUTILIZABLE Y PROFUNDIDAD DE MUESTRA REGULABLE

Aguja biopsia de acero inoxidable en toda su extensión con marcas centimetradas; hendidura cortante en su extremo distal (obtención de la muestra por corte-trucut). Calibre de 14 a 20G; con longitudes entre 75 y 200mm aproximadamente. Punta ecogénica, varias longitudes de penetración. Mango ergonómico que facilite la manipulación, reutilizable. Aguja desechable. Estéril.

#### 99132209 AGUJA COAXIAL PARA DISPOSITIVO AUTOMÁTICO REUTILIZABLE

Aguja coaxial introductora de biopsia con cánula de acero inoxidable, resorte de bloqueo y estilete montado en el sistema de aguja. Estéril. Distintos calibres y longitudes normalizados acordes a las diferentes agujas presentadas en el apartado anterior.

La empresa deberá ceder sin coste alguno los mangos necesarios para el uso correcto del material relacionado; así como cualquier actualización y/o mejora técnica posterior que incida sobre los mencionados materiales. La empresa se encargará, igualmente, del correcto mantenimiento de dichos mangos y de la





sustitución de los mismos en caso de avería u otras circunstancias que incidan sobre la correcta utilización de los mismos.

# LOTE 5 99132210 AGUJA BIOPSIA PISTOLA AUTOMÁTICA DESECHABLE CON PROFUNDIDAD DE MUESTRA REGULABLE

Aguja para biopsia de acero inoxidable en toda su extensión con marcas centimetradas; hendidura cortante en su extremo distal (obtención de la muestra por **corte cilindro hueco**), y conector en material plástico. Calibre entre 16 y 18G; con longitudes entre 100 y 200mm aproximadamente. Sistema automático de extracción, punta ecogénica, longitudes de penetración regulables. Mango ergonómico que facilite la manipulación. Desechable. Estéril.

#### 99132211 AGUJA COAXIAL PISTOLA AUTOMÁTICA DESECHABLE, PROFUNDIDAD REGULABLE

Aguja coaxial introductora de biopsia con cánula de acero inoxidable, resorte de bloqueo y estilete montado en el sistema de aguja. Estéril. Distintos calibres y longitudes normalizados acordes a las diferentes agujas presentadas en el apartado anterior.

#### LOTE 6 99132212 AGUJA BIOPSIA TIPO CHIBA (ASPIRACIÓN TEJIDOS BLANDOS)

Aguja biopsia punta tipo Chiba ecogénica, cánula de acero inoxidable y mandril metálico con ajuste total; marcas centimetradas y clips de resorte variable para precisar penetración. Bisel corto, en un plano atraumático. Pabellón plástico con diseño ergonómico, conector luer-lock y diferenciación universal por color. Calibre entre 17 y 25G aproximadamente; con diferentes longitudes. Desechable. Estéril.

#### LOTE 7 11049813

#### AGUJA BIOPSIA MAMA ASISTIDA POR VACIO DOBLE LUZ 10G

Aguja para biopsia de mama asistida por vacío, con sistema para 12 muestras tipo revólver intercambiable (cámaras independientes). Doble luz; punta tipo bisturí o similar. Calibre 10G. Desechable. Estéril. Compatible con sistema Mammotone Revolve o equivalente.

#### 11049155

## RECEPTAL RECOLECTOR RESIDUOS SISTEMA BIOPSIA ASISTIDA VACÍO





Recipiente tipo cesta, de material plástico, con tapa y tres orificios de conexión. Capacidad 800cc. No estéril. Desechable. Compatible con sistema Mammotone Revolve o equivalente.

La empresa deberá ceder sin coste alguno los dispositivos electromecánicos y accesorios necesarios para el uso correcto del material relacionado; así como cualquier actualización y/o mejora técnica posterior que incida sobre los mencionados materiales. La empresa se encargará, igualmente, del correcto mantenimiento y de la sustitución de los mismos en caso de avería u otras circunstancias que incidan sobre la correcta utilización de los mismos.

#### LOTE 8 11040582 AGUJA BIOPSIA MAMA ASISTIDA POR VACIO 9G CÁMARA RECOLECTORA 12MM

Aguja para biopsia de mama asistida por vacío, calibre 9G x 130mm longitud, con cámara de recolección de 12mm, de plástico y acero inoxidable, para estereotaxia vertical o prona. Desechable. Estéril. Compatible sistema SUROS o equivalente.

#### 11044713 AGUJA BIOPSIA MAMA ASISTIDA POR VACIO 9G CÁMARA RECOLECTORA 20MM

Aguja para biopsia de mama asistida por vacío, calibre 9G x 130mm longitud, con cámara de recolección de 20mm, de plástico y acero inoxidable, para estereotaxia vertical o prona. Desechable. Estéril. Compatible sistema SUROS o equivalente.

#### 11044627 DISPOSITIVO MARCADOR ESTEREOTAXIA 9CH

Marcador titanio biopsia de mama vía estereotaxia para ser utilizado con aguja de calibre 9G y 13 cm de longitud. Desechable. Estéril. Compatible sistema SUROS o equivalente.

#### 11044643 GUÍA AGUJA BIOPSIA MAMA ESTEREOTAXIA 9G

Guía para aguja de biopsia de mama de 9G, que se coloca sobre un soporte metálico de mesa prona; evitando contacto entre la aguja estéril y el soporte no estéril. Desechable. Estéril. Compatible sistema SUROS o equivalente.

#### 11044633 FRASCO PARA SISTEMA DE ASPIRACIÓN 400ML





Recipiente muestras de tejidos blandos mediante estereotaxia, para vacío con tapa de 13cm de diámetro, 16cm de altura, 400ml de capacidad. Desechable. Compatible sistema SUROS o equivalente.

La empresa deberá ceder sin coste alguno los dispositivos electromecánicos y accesorios necesarios para el uso correcto del material relacionado; así como cualquier actualización y/o mejora técnica posterior que incida sobre los mencionados materiales. La empresa se encargará, igualmente, del correcto mantenimiento y de la sustitución de los mismos en caso de avería u otras circunstancias que incidan sobre la correcta utilización de los mismos.

#### LOTE 9 11040923 AGUJA BIOPSIA MAMA ASISTIDA POR VACIO 10G

Aguja para biopsia de mama asistida por vacio de 10G, con punta triconcava, 2 cestas recolectores de muestra y cámara de 20mm o 10mm seleccionable por el equipo de biopsia. Compatible con sistema de esterotaxia vertical o prona y por vía ecográfica. Desechable. Estéril. Compatible sistema SENO-RX ENCOR o equivalente.

#### 11040550 AGUJA BIOPSIA MAMA ASISTIDA POR VACIO 7G

Aguja para biopsia de mama asistida por vacio de 7G, con punta triconcava, 2 cestas recolectores de muestra y cámara de 20mm o 10mm seleccionable por el equipo de biopsia. Compatible con sistema de esterotaxia vertical o prona y por vía ecográfica. Desechable. Estéril. Compatible sistema SENO-RX ENCOR o equivalente.

### 99132213 DISPOSITIVO MARCADOR LESIONES MAMARIAS ESTEREOTAXIA

Marcador biopsia de mama vía estereotaxia. Clip recubierto de material reabsorbible y biocompatible, Diferentes formas. Desechable. Estéril. Compatible sistema SENO-RX ENCOR o equivalente.

#### 99132214 GUÍA AGUJA BIOPSIA MAMA ESTEREOTAXIA

Guía para aguja de biopsia de mama de 7 a 10G, que se coloca sobre un soporte metálico conforme a las mesas existentes en los distintos centros; evitando contacto entre la aguja estéril y el soporte no estéril. Desechable. Estéril. Compatible sistema SENO-RX ENCOR o equivalente.

#### 11042758 RECIPIENTE RECOGEDOR RESIDUOS AGUJA BIOPSIA ASISTIDA POR VACÍO





Recipiente para recogida de residuos en biopsia asistida por vacío, con tapa, de 1000ml de capacidad. Desechable. Compatible sistema SENO-RX ENCOR o equivalente.

#### 11040544 TUBO LAVADO AGUJAS BIOPSIA

Tubo con conexión a recipiente de residuos y sistema de aclarado. Compatible sistema SENO-RX ENCOR o equivalente.

La empresa deberá ceder sin coste alguno los dispositivos electromecánicos y accesorios necesarios para el uso correcto del material relacionado; así como cualquier actualización y/o mejora técnica posterior que incida sobre los mencionados materiales. La empresa se encargará, igualmente, del correcto mantenimiento y de la sustitución de los mismos en caso de avería u otras circunstancias que incidan sobre la correcta utilización de los mismos.

#### LOTE 10 99132215 AGUJA TIPO ILLINOIS ASPIRACIÓN MÉDULA ÓSEA 15G Y 18G

Aguja tipo ILLINOIS o equivalente para aspiración médula ósea a nivel esternal / cresta ilíaca de 15 y 18G diferentes longitudes, de acero inoxidable, punta bisel, mandril interno metálico, mango ergonómico de plástico. Control de la profundidad de penetración; largo ajustable. Conector universal para jeringa. Permite aspiración. Desechable. Estéril.

#### LOTE 11 99132216 AGUJA TIPO JAMSHIDI BIOPSIA MÉDULA ÓSEA

Aguja tipo JAMSHIDI o equivalente para biopsia ósea a nivel esternal / cresta ilíaca de 8 a 13G, de 60 a 150mm aproximadamente, de acero inoxidable, punta trocar, mandril metálico, <u>con sistema de captura</u>; empuñadura en forma de "T" de plástico para su manipulación. Conexión a jeringa. Desechable. Estéril.

#### LOTE 12 99132226 EQUIPO AGUJA BIOPSIA OSEA CATÉTER 11 A 14G

Equipo de biopsia ósea para hueso duro compuesto por: preferentemente aguja anestesia, estilete con punta diamante o similar para posicionamiento e inicio de procedimiento, cánula de trabajo con punta perforadora y asimétrica 11G a 14G, longitud de 65 a 150mm, aguja de biopsia con punta cortante de 12,5G. Obturador de comprobación y retirada de muestra. Compatible con





cánulas de radiofrecuencia y ablación. Desechable. Cánula y aguja en envase estéril independiente.

#### **LOTE 13**

#### 11003962 AGUJA RECOLECCIÓN MÉDULA ÓSEA 11GX100MM

Aguja recolección médula ósea 11G, de 100mm aproximadamente, de acero inoxidable, estilete doble punta diamante o similar y cánula externa perforada, sin sistema de atrapamiento. Empuñadura en forma de "T" de plástico para su manipulación. Conexión a jeringa. Doble sistema de seguridad. Desechable. Estéril.

#### LOTE 14 99132217 GUIA LOCALIZACIÓN LESIONES MAMARIAS (ARPON)

Guía-arpón para localización de lesiones mamarias de 18G o 20G con diversas longitudes de acero inoxidable. Cánula introductora con marcas de profundidad, punta ecogénica y sistema de fijación. Desechable. Estéril.

#### 99132218 GUIA LOCALIZACIÓN LESIONES MAMARIAS (ARPON) REPOSICIONABLE

Guía-arpón para localización de lesiones mamarias de 18G o 20G con diversas longitudes de acero inoxidable. Cánula introductora con marcas de profundidad, punta ecogénica, reposicionable, y sistema de fijación. Desechable. Estéril.

## LOTE 15 99132219 MARCADOR LESIONES MAMARIAS ULTRASONIDOS

Marcador de lesiones mamarias vía ultrasonido. Clip recubierto de material reabsorbible y biocompatible, Diferentes formas. Desechable. Estéril.

## 99132220 MARCADOR LESIONES MAMARIAS RESONANCIA

Marcador de lesiones mamarias, clip de titanio recubierto de material reabsorbible y biocompatible. Diferentes formas. Desechable. Estéril.

LOTE 16 11003961 EQUIPO AGUJA BIOPSIA HEPÁTICA CATÉTER 18GX600MM





Equipo biopsia transyugular hepática, contiene aguja de biopsia 19G x 600mm; acceso hepático pre ensamblado compuesto por una vaina radiopaca, un adaptador de válvula y una cánula de refuerzo. El equipo contiene además un catéter recto y un catéter curvado.

#### **LOTE 17** 11033042 EQUIPO AGUJAS BIOPSIA CORIÓNICA TRANSABDOMINAL 17X150MM

Aguja biopsia coriónica transabdominal de acero inoxidable en toda su extensión con fiador interno. Marcas centimetradas; hendidura cortante en su extremo distal sin producir desgarro. Conector luer-lock en material plástico. Calibre de 17G y longitud 150mm aproximadamente. Punta ecogénica. Desechable, Estéril.

#### **LOTE 18** 11003790 AGUJA MANUAL TIPO CHIBA PARA BIOPSIA CORIAL 17GX160MM

Aguja biopsia punta tipo Chiba ecogénica, de acero inoxidable en su totalidad. Bisel corto, en un plano atraumático. Pabellón metálico con diseño ergonómico, conector luer-lock. Calibre de 17G aproximadamente; con 160mm longitud. Para acceso percutáneo en biopsia corial. Desechable. Estéril.

Murcia, 14 de diciembre de 2015

**DANIEL JOSE CARBONELL RUIZ** 

Hospital Virgen de la Arrixaca

**MERCERDES BERENGUER PIQUERAS** 

F.E.A. Servicio Radiología Intervencionista F.E.A Servicio Hematología Hospital Virgen de la Arrixaca

DOLORES HERNANDEZ GOMEZ F.E.A Servicio Radiodiagnóstico Hospital Virgen de la Arrixaca

GREGORIO HITA VILLAPLANA Jefe de Sección de Urología Hospital Morales Meseguer