



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

---

**PROTESIS CARDÍACAS (Stents, Prótesis estructurales y  
Prótesis valvulares percutáneas)**

---

**Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100399302/12/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.** El material deberá ser entregado según se indique en cada caso, en:

- Almacén general del hospital Virgen de la Arrixaca de El Palmar (Murcia).
- Almacén general del hospital Sta. Lucía de Cartagena (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 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.

Murcia, 17 de octubre de 2012

*Manuel Nicolás García*  
**Unidad de Aprovisionamiento Integral**  
*Jefe de Sección. Planificación de Compras*



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PROTESIS CARDIACAS (Stents,  
Prótesis Estructurales y Válvulas Percutáneas) CON DESTINO A LOS  
CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

---

**STENTS CARDIACOS CON RECUBRIMIENTO ACTIVO ANTIPROLIFERATIVO**

**LOTE 1**

**99131685**

**STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE DIFERENTES FÁRMACOS, CON  
O SIN POLÍMERO REABSORBIBLE O NO**

Características técnicas:

1. Fármacos: everolimus, zotarolimus y biolimus.
2. Con múltiples diámetros y longitudes.
3. Con aleaciones cromo-cobalto, cromo-platino, acero inoxidable, y aleaciones especiales.

**LOTE 2**

**99131686**

**STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE FÁRMACO, CON O SÍN  
POLÍMERO REABSORBIBLE O NO**

Características técnicas:

1. Fármaco: sirolimus.
2. Con múltiples diámetros y longitudes.
3. Con aleaciones cromo-cobalto, cromo-platino, acero inoxidable, y aleaciones especiales.

**STENTS NO RECUBIERTOS**

**LOTE 3**

**99131687**

**STENT CORONARIO MONTADO SOBRE BALÓN SIN FÁRMACO ACTIVO**

Características técnicas:

1. Distintas aleaciones metálicas (Cr-Co y/o Cr-Pt), sin recubrimiento pasivo biocompatible.
2. Con múltiples longitudes y diámetros.

#### **LOTE 4**

**99131688**

**STENT CORONARIO MONTADO SOBRE BALÓN SIN FÁRMACO ACTIVO Y CON RECUBRIMIENTO PASIVO BIOCAMPATIBLE**

Características técnicas:

1. Distintas aleaciones metálicas, con recubrimiento pasivo biocompatible.
2. Con múltiples longitudes y diámetros.

#### **LOTE 5**

**99131689**

**STENT CORONARIO MONTADO SOBRE BALÓN CON RECUBRIMIENTO DE TITANIO**

Características técnicas:

1. De aleación metálica, con recubrimiento de titanio.
2. Con múltiples longitudes y diámetros.

### **STENTS PARA INDICACIONES ESPECIALES**

#### **LOTE 6**

**99131690**

**STENT CORONARIO CON CAPA DE EPTFE TIPO "SÁNDWICH"**

Características técnicas:

1. Stent tubular de acero inoxidable 316L con diseño de 10 crestas y 5 conexiones por anillo, construido utilizando la técnica patentada "sandwich", que consiste en una capa de ePTFE entre dos stents. Dos marcadores de platino iridio alineados con el stent que permiten un posicionamiento preciso del mismo. Con medidas de entre 3 y 5 mm de diámetro y longitudes entre 9 y 26 mm.
2. Con características específicas para tratamiento de perforaciones o roturas coronarias.



## **LOTE 7**

**99131691**

**STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE PERICARDIO EQUINO  
BIOCOMPATIBLE**

Características técnicas:

1. Stent coronario de acero inoxidable recubierto de pericardio equino biocompatible.
2. Distintas medidas y longitudes.
3. Premontado en catéter balón, listo para su uso.

## **LOTE 8**

**99131692**

**STENT CORONARIO CON COBERTURA EXTERNA DE MICROMALLA PARA  
PROTECCIÓN EMBOLICA.**

Características técnicas:

1. Stent coronario tubular con cobertura externa de micromalla para protección embólica.
2. Distintas medidas y longitudes.
3. Aleación cromo-cobalto.

## **STENTS ESPECIALES PARA BIFURCACIONES**

### **LOTE 9**

**99131693**

**STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES NO FÁRMACOACTIVO**

Características técnicas:

1. Aleación cromo-cobalto.
2. Configurado para tratar ramas laterales en bifurcaciones.
3. Montado sobre balón.
4. Distintas medidas y longitudes



## **LOTE 10**

**99131694**

**STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES NO FÁRMACOACTIVO Y CON DOBLE BALÓN**

Características técnicas:

1. Aleación cromo-cobalto.
2. Configuración para tratar ramas principales en bifurcaciones
3. Con doble balón.
4. Distintas medidas y longitudes.

## **LOTE 11**

**99131695**

**STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES CON FÁRMACO ACTIVO Y DOBLE BALÓN**

Características técnicas:

1. Con impregnación de fármaco.
2. Con o sin polímero.
3. Con doble balón.
4. Distintas medidas y longitudes.

## **LOTE 12**

**99131696**

**STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES CON FÁRMACO ACTIVO AUTOEXPANDIBLE.**

Características técnicas:

1. Con fármaco activo.
2. Polímero reabsorbible.
3. Autoexpandible (Nitinol).
4. Distintas medidas y longitudes.

## **LOTE 13**

**99131697**

**STENT DE NITINOL PARA LESIONES DE BIFURCACIONES CON FÁRMACO ACTIVO.**

Características técnicas:



1. Con fármaco activo.
2. De nitinol.
3. Autoexpandible.
4. Con celdas desconectables.
5. Distintas medidas y longitudes.

## **DISPOSITIVOS VALVULAS TRANSCATETER**

### **LOTE 14**

**99131698**

### **DISPOSITIVOS VALVULARES PERCUTÁNEOS AÓRTICOS**

Características técnicas:

1. Válvula de tejido biológico.
2. Diseñado para:
  - a. Asegurar un despliegue rápido, preciso y predecible.
  - b. Autoexpandible o Expandible con balón.
  - c. Restablecer valores hemodinámicos y minimización de riesgos inherentes al proceso.

## **PROTESIS ESTRUCTURALES**

### **LOTE 15**

**99131699**

### **Dispositivos de cierre para Ductus Arterial**

Características técnicas:

1. Compuesto de malla de nitinol.
2. Sistema de liberación segura mediante cable y rosca .
3. Autoexpandible.
4. Con posibilidad de reposicionamiento.
5. Con marcas radiopacas distal y proximal.
6. Distintas medidas.



## **LOTE 16**

**99131700**

### **DISPOSITIVOS PARA COMUNICACIONES INTERAURICULARES**

Características técnicas:

1. Compuesto por doble disco de malla de nitinol con polyester.
2. Sistema de liberación segura mediante cable y rosca.
3. Autoexpandible.
4. Con posibilidad de reposicionamiento.
5. Con marcas radiopacas distal y proximal.
6. Distintas medidas.

## **LOTE 17**

**99131702**

### **DISPOSITIVOS PARA OREJUELA IZQUIERDA**

Características técnicas:

1. Compuesto de disco y cuerpo cilíndrico de malla de Nitinol con Polyester.
2. Liberación segura por medio de cable y rosca liberadora.
3. Autoexpandible.
4. Posibilidad de reposicionamiento.
5. Distintas medidas.

## **LOTE 18**

**99131701**

### **DISPOSITIVOS PARA FORAMEN OVAL PERMEABLE**

Características técnicas:

1. Compuesto por dos discos de malla de nitinol con polyester.
2. Liberación segura por medio de cable y rosca liberadora.
3. Autoexpandible.
4. Marcas radiopacas distal y proximal.
5. Posibilidad de reposicionamiento y recapturación.



## **LOTE 19**

**99131703**

### **DISPOSITIVOS PARA FUGAS PERIPROTÉSICAS**

Características técnicas:

1. Compuesto por cuerpo cilíndrico de malla de nitinol.
2. Liberación segura por medio de cable y rosca liberadora.
3. Autoexpandible.
4. Marcas radiopacas distal y proximal.
5. Posibilidad de reposicionamiento y recapturación.
6. Bajo perfil.

## **LOTE 20**

**99131704**

### **DISPOSITIVOS PARA COMUNICACIONES INTERVENTRICULARES**

Características técnicas:

1. Compuesto por uno o varios cuerpos cilíndricos de malla de nitinol.
2. Liberación segura por medio de cable y rosca liberadora.
3. Autoexpandible.
4. Marcas radiopacas distal y proximal.
5. Posibilidad de reposicionamiento y recapturación.
6. Bajo perfil.

Murcia, 17 de octubre de 2012

Dr. Mariano Valdés Chávarri  
Jefe Servicio Cardiología Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia)

Dr. Francisco Picó  
Jefe Sección Cardiología - Unidad de Hemodinámica Hospital Santa Lucía (Cartagena)