



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

**CATÉTERES DE DILATACIÓN CORONARIA /
CATÉTERES BALÓN USO PEDIÁTRICO**

Nº EXPEDIENTE: 1100720888/16

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, 10 de julio de 2016



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



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, 23 de septiembre 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 PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTERES DE DILATACIÓN CORONARIA CON DESTINO A LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

BALÓN MONORAÍL

LOTE 1

99132405

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA SEMIDISTENSIBLE MONORAÍL

Catéter dilatación coronaria semidistensible; sistema monoraíl. Longitud útil de 145 cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 1,20 y 6mm; longitudes entre 6 y 40mm, recubrimiento hidrofílico; presión nominal de 6/8atm. Marcas radiopacas según tamaño. Estéril y unitario.

BALÓN MONORAÍL PERFIL MUY BAJO

LOTE 2

99132406

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA PERFIL MUY BAJO MONORAÍL OCLUSIÓN TOTAL CRÓNICA

Catéter dilatación coronaria perfil muy bajo para oclusiones totales crónicas, semidistensible, sistema monoraíl, longitud útil de 145 cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 0,85 y 4mm; longitudes entre 10 y 30mm, recubrimiento hidrofílico. Longitud de catéter 140cm. Compatibilidad guía 0,014 " y catéter guía 5F. Varias longitudes. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

BALÓN COAXIAL

LOTE 3

99132407

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA SEMIDISTENSIBLE COAXIAL

Catéter dilatación coronaria semidistensible; sistema coaxial. Longitud útil de 145 cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 1,20 y 5mm; longitudes entre 6 y 30mm, recubrimiento hidrofílico; presión nominal de 6/8atm. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

BALÓN NO DISTENSIBLE

LOTE 4

99132408

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA NO DISTENSIBLE MONORAÍL

Catéter dilatación coronaria no distensible; sistema monorraíl. Longitud total de 145 cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 1,25 y 6mm; longitudes entre 6 y 30mm, recubrimiento hidrofílico; presión nominal de 12/14 atm. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

BALÓN NO DISTENSIBLE MUY ALTA PRESIÓN

LOTE 5

99132409

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA NO DISTENSIBLE MONORRAÍL MUY ALTA PRESIÓN

Catéter dilatación coronaria no distensible; sistema monorraíl, de muy alta presión. Diámetros de 1,5 a 4 ,5mm; y longitudes de 10,15 y 20mm, recubrimiento hidrofílico, perfil de entrada muy bajo (0,031" aproximadamente), posibilidad de dilatar alta presión, hasta 35 atm. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

BALÓN MODIFICADORES DE PLACA

LOTE 6

99132410

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA MODIFICADOR DE PLACA MICROQUIRÚRGICO CON 3 / 4 CUCHILLAS

Catéter dilatación microquirúrgico, material del balón de nylon, no deformable. Con 3 o 4 cuchillas microquirúrgicas montadas longitudinalmente en la superficie externa. Puntos flexibles de 0.1016mm cada 5mm en los balones de 10 y 15mm. Diferentes longitudes y diámetros de balón. Estéril y unitario.

LOTE 7

99132411

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA MODIFICADOR DE PLACA CON DOBLE GUÍA

Catéter dilatación coronaria semidistensible por mecanismo de doble guía. Sistema monorraíl. Incluye guías de 0,011" y 0,014". Recubrimiento hidrofílico en su parte distal. Longitud de catéter aproximada de 140cm. Diferentes longitudes y diámetros de balón. Permite angioplastia fuerza focalizada. Estéril y unitario.

LOTE 8

99132412

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA MODIFICADOR DE PLACA FILAMENTO HELICOIDAL NITINOL

Catéter dilatación coronaria semidistensible sistema monorraíl recubierto de filamentos de sección rectangular de nitinol o similar, helicoidales. Compatible con guías coronarias estándar de 0,014" y catéteres guía de 6F. Longitud



137cm aproximadamente Diferentes longitudes y diámetros de balón. Estéril y unitario.

BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO

LOTE 9

99132413

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA LIBERADOR DE FÁRMACO (PLACLITAXEL)

Catéter balón de angioplastia liberador de fármaco paclitaxel, con excipiente de distinta naturaleza. Semidistensible, sistema monorraíl. Marcas radiopacas. Recubrimiento hidrofílico. Diferentes diámetros y longitudes de balón. Longitud de catéter aproximada de 140cm. Estéril y unitario.

LOTE 10

99132414

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA LIBERADOR DE FÁRMACO (SIROLIMUS)

Catéter balón de angioplastia liberador de fármaco sirolimus, con excipiente preferiblemente basado en nanotecnología. Semidistensible, sistema monorraíl. Marcas radiopacas. Diferentes diámetros y longitudes de balón. Longitud de catéter aproximada de 140cm. Estéril y unitario.

BALÓN OCLUSIÓN COMPLETA

LOTE 11

99132415

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA OCLUSIÓN COMPLETA SOPORTE GUÍA DOS PUERTOS SALIDA BALÓN

Catéter dilatación soporte guía no distensible; sistema coaxial plano de reentrada desde espacio subintimal de 0,014", con dos puertos de salida opuestos en el cuerpo del balón. Longitud útil de 135cm aproximadamente. Diámetro de balón de 2,5mm, longitud 10mm, recubrimiento hidrofílico; presión nominal 3atm.

99132454

GUÍA ANGULADA RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO 0,014"

Guía de reentrada 0,014", acero inoxidable, recubrimiento hidrofílico, ángulo 28° a 1,5 mm de la punta distal aproximadamente. Varias longitudes. Marcas Radiopacas. Compatible con catéter dilatación coronaria oclusión completa soporte guía dos puertos salida balón. Estéril y unitario.

BALÓN REESTENOSIS INTRASTENT

LOTE 12

99132416

CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA REESTENOSIS INTRASTENT CON CUATRO HILERAS

Catéter dilatación coronaria con 4 hileras, 4 protuberancias por hilera. Longitud útil 138 cm. Dos marcas radiopacas en balón. Sistema monorraíl. Recubrimiento hidrolubricado. Presión nominal: 11 ATM y presión de ruptura: 22 ATM. Hipotubo de 1.9F. Diferentes longitudes y diámetros de balón. Estéril y unitario.

CATÉTERES USO PEDIÁTRICO

LOTE 13

99132455

CATÉTER VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA BALÓN PEDIÁTRICO

Catéter valvuloplastia transluminal percutánea no distensible; sistema coaxial. Longitud útil de 70 y 100 cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 4 y 30mm; longitudes entre 20 y 40mm; presión nominal entre 1,5 y 6atm. Compatible guías entre 0,021" y 0.035" según calibre. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

LOTE 14

99132456

CATÉTER BALÓN PRESIÓN CAPILAR PULMONAR ENCLAVAMIENTO

Catéter balón presión capilar pulmonar enclavamiento 4 a 8 Fr, longitudes 60 a 110cm, diferentes diámetros. Compatible guías entre 0,021" y 0.038" según calibre. Capacidad entre 0,6 y 1cc aproximadamente. Máxima Presión de Inyección de Contraste: 600 PSI. Estéril.

LOTE 15

99132457

CATÉTER BALÓN BERMAN ANGIOGRAFÍA FEMORAL POR OCLUSIÓN

Catéter Berman para angiografía femoral por oclusión, con balón, 4 a 8 Fr, longitudes 50 a 110cm, diferentes diámetros. Compatible guías entre 0,021" y 0.038" según calibre. Capacidad entre 0,6 y 1,25cc aproximadamente. Presión de inyección de contraste entre 500 y 800PSI aproximadamente (según calibre). Estéril.

LOTE 16

99132458

**CATÉTER ANGIOPLASTIA NO DISTENSIBLE COAXIAL ALTA PRESIÓN
DIÁMETROS MAYORES 12MM**

Catéter balón angioplastia transluminal percutánea no distensible; sistema coaxial. Longitud total 100cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 12 y 18mm; longitudes entre 30 y 40mm; presión nominal 10/12 atm y presión rotura hasta 14atm. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

LOTE 17

99132464

**CATÉTER ANGIOPLASTIA NO DISTENSIBLE COAXIAL ALTA PRESIÓN
DIÁMETROS MENORES 12MM**

Catéter balón angioplastia transluminal percutánea no distensible; sistema coaxial. Longitud total entre 80 y 135 cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 3 y 12mm; longitudes entre 20 y 40mm; presión nominal entre 6/10 atm y presión rotura hasta 18atm. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

LOTE 18

99132465

CATÉTER ANGIOPLASTIA NO DISTENSIBLE COAXIAL

Catéter balón angioplastia transluminal percutánea no distensible; sistema coaxial. Longitud total entre 80 y 110 cm aproximadamente. Diámetros de balón entre 14 y 25mm; longitudes entre 40 y 60mm; presión nominal 3,5/4 atm y de rotura hasta 6atm. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

LOTE 19

11051455

CATÉTER ATRIOSEPTOSTOMÍA 4FR 50CM BALÓN 9,5MM DIÁMETRO

11051456

CATÉTER ATRIOSEPTOSTOMÍA 5FR 50CM BALÓN 13,5MM DIÁMETRO

Catéter balón atrioseptostomía no distensible; sistema coaxial, angulado en parte distal. Longitud 50cm aproximadamente. Diámetros de balón 9,5 y 13,5mm; longitudes entre 10 y 14mm; Compatible guías 0,014" y 0.021" según calibre. Capacidad entre 1 y 2cc aproximadamente. Marcas radiopacas. Estéril y unitario.

LOTE 20

11005291

**CATÉTER MILLER ATRIOSEPTOSTOMÍA 5FR 50CM BALÓN 19MM
DIÁMETRO**

Catéter Miller balón atrioseptostomía no distensible; sistema coaxial, angulado en parte distal. Longitud 50cm aproximadamente. Diámetro de balón 19mm.

Compatible introductor 7Fr. Capacidad 4cc aproximadamente. Marcas radiopacas. Fiador. Estéril y unitario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES:

- En cada uno de los lotes designados con códigos agrupadores (inicio por 99) las empresas deberán presentar **TODAS** las referencias que se ajusten a las características descritas en los mismos.
- Todos los materiales se presentarán estériles y en envase unitario.
- Las medidas recogidas en la denominación de cada una de los lotes, son aproximadas. Reflejada una horquilla de valores (**entre ...y...; de...a ...**) los materiales presentados deberán estar entre la misma, no exigiéndose que los mismos vayan exactamente desde el límite inferior al superior señalado.
- La ficha técnica del producto indicará, en castellano, todas las propiedades del producto según la normativa vigente.

Murcia, 23 de Septiembre de 2016

Mariano Valdés Chavarri

Jefe de servicio Cardiología
Hospital Virgen de la Arrixaca



Eduardo Pinar Bermúdez

Jefe de sección Hemodinámica Servicio Cardiología
Hospital Virgen de la Arrixaca



Juan Antonio Castillo Moreno

Jefe de servicio Cardiología
Hospital Santa Lucía



Jose Domingo Cascón Pérez

Coordinador de Sección Cardiología Intervencionista
Hospital Santa Lucía



José Manuel Guía Torrent

Jefe de sección de Cardiología Pediátrica
Hospital Virgen de la Arrixaca

