PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

ENDOPRÓTESIS ESOFAGOGÁSTRICAS, GASTROINTESTINALES Y BILIOPANCREÁTICAS

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100697471/16/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 72 **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.

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. 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:

- El consumo medio del tipo de prótesis a consignar será como mínimo de 5/semanales.
- 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, 5 de abril 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 ENDOPRÓTESIS ESOFAGOGÁSTRICAS, GASTROINTESTINALES Y BILIOPANCREÁTICAS CON DESTINO A LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

PRÓTESIS ESOFÁGICAS

LOTE 1
15042829
PRÓTESIS ESOFÁGICA DOBLE CUBIERTA PORCIÓN MEDIA

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible con doble cubierta porción media, recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

LOTE 2
15042830
PRÓTESIS ESOFÁGICA CUBIERTA

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Reposicionable durante procedimiento inicial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

LOTE 3
15042831
PRÓTESIS ESOFÁGICA SEMICUBIERTA

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Reposicionable durante procedimiento inicial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

LOTE 4
15042832
PRÓTESIS ESOFÁGICA NO CUBIERTA

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible, sin recubrimiento, marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Preferentemente sistema liberación tipo coaxial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

PRÓTESIS ESOFÁGICAS CON VÁLVULA ANTIREFLUJO

LOTE 5
15042833
PRÓTESIS ESOFÁGICA CUBIERTA, VÁLVULA ANTIREFLUJO
Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada. Válvula antireflujo de silicona.

LOTE 6
15042834
PRÓTESIS ESOFÁGICA SEMICUBIERTA, VÁLVULA ANTIREFLUJO

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada. Válvula antireflujo de silicona.

PRÓTESIS ESOFÁGICAS CIRUGÍA BARIÁTRICA

LOTE 7
15042835
PRÓTESIS ESOFÁGICA CUBIERTA CIRUGÍA BARIÁTRICA

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada en ambos extremos. Refuerzo en tercio medio.

PRÓTESIS ESOFÁGICAS VÍA TTS

LOTE 8
15042836
PRÓTESIS ESOFÁGICA CUBIERTA VÍA TTS

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Liberación a través del canal de trabajo del endoscopio. (Sistema TTS). Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

LOTE 9
15042837
PRÓTESIS ESOFÁGICA SEMICUBIERTA VÍA TTS

Prótesis esofágica metálica de nitinol autoexpandible con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Liberación a través del canal de trabajo del endoscopio. (Sistema TTS). Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

PRÓTESIS BILIAR DE PLÁSTICO

LOTE 10
15042838
PRÓTESIS BILIAR PLÁSTICO PREMONTADA COMPATIBLE GUÍA CORTA

Prótesis biliar plástico, marcas radiopacas de posicionamiento para control; rectas y pigtail; diferentes diámetros y longitudes. Premontada, compatible con guía corta (260cm aproximadamente). Sistema liberación tipo coaxial. Reposicionable. Preferentemente sistema de bloqueo ergonómico en mango del sistema introductor.

LOTE 11
15042839
PRÓTESIS BILIAR PLÁSTICO PREMONTADA COMPATIBLE GUÍA LARGA

Prótesis biliar plástico, marcas radiopacas de posicionamiento para control; rectas y pigtail; diferentes diámetros y longitudes. Premontada, compatible con guía larga (450cm aproximadamente). Sistema liberación tipo coaxial. Preferentemente con sistema de autofijación.

LOTE 12
15042840
PRÓTESIS BILIAR PLÁSTICO DOBLE PIGTAIL

Prótesis biliar plástico, marcas radiopacas de posicionamiento para control; doble pigtail; sistema introductor, diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial.

PRÓTESIS BILIAR METÁLICA

LOTE 13
15042841
PRÓTESIS BILIAR CUBIERTA

Prótesis biliar metálica de nitinol o similar autoexpandible, con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Reposicionable en despliegue inicial. Sistema de liberación compatible con guía corta y/o larga.

LOTE 14
15042842
PRÓTESIS BILIAR NO CUBIERTA

Prótesis biliar metálica de nitinol o similar autoexpandible, sin recubrimiento y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Reposicionable en despliegue inicial. Preferentemente con sistema de liberación compatible con guía corta y/o larga.

LOTE 15
15042843
PRÓTESIS BILIAR SEMICUBIERTA

Prótesis biliar metálica de nitinol o similar autoexpandible, con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Reposicionable en despliegue inicial. Preferentemente con sistema de liberación compatible con guía corta y/o larga

PRÓTESIS PILORODUODENAL VÍA TTS

LOTE 16
15042844
PRÓTESIS PILORODUODENAL SEMICUBIERTA VÍA TTS

Prótesis piloroduodenal metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Liberación a través del canal de trabajo del endoscopio. (Sistema TTS).

LOTE 17
15042845
PRÓTESIS PILORODUODENAL NO CUBIERTA VÍA TTS

Prótesis piloroduodenal metálica de nitinol autoexpandible, sin recubrimiento de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Liberación a través del canal de trabajo del endoscopio. (Sistema TTS).

PRÓTESIS PILORODUODENAL METÁLICA

LOTE 18
15042848
PRÓTESIS ANTROPILÓRICA SEMICUBIERTA COPA ANCHA

Prótesis antropilórica metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial y extremo proximal ensanchado para evitar migración.

PRÓTESIS COLÓNICA METÁLICA

LOTE 19
15042849
PRÓTESIS COLÓNICA CUBIERTA

Prótesis colónica metálica de nitinol autoexpandible, con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

PRÓTESIS COLÓNICA VÍA TTS

LOTE 20
15042850
PRÓTESIS COLÓNICA NO CUBIERTA VÍA TTS

Prótesis colónica metálica de nitinol autoexpandible, sin recubrimiento y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Liberación a través del canal de trabajo del endoscopio, (sistema TTS). Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

LOTE 21
PRÓTESIS COLÓNICA SEMICUBIERTA VÍA TTS
15042851

Prótesis colónica metálica de nitinol autoexpandible con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Liberación a través del canal de trabajo del endoscopio. (Sistema TTS). Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

LOTE 22
15042897
PRÓTESIS COLÓNICA CUBIERTA VÍA TTS

Prótesis colónica metálica de nitinol autoexpandible con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Liberación a través del canal de trabajo del endoscopio. (Sistema TTS). Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

PRÓTESIS PANCREÁTICA PLÁSTICO

LOTE 23
15042852
PRÓTESIS PANCREÁTICA PLÁSTICO

Prótesis pancreática plástico, marcador endoscópico y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes curvas; orificios de drenaje. Diferentes diámetros y longitudes, con sistema de fijación según calibre. Preferentemente con sistema de liberación compatible con guía corta y/o larga.

PRÓTESIS PSEUDOQUISTE

LOTE 24
15042853
PRÓTESIS DRENAJE PSEUDOQUISTE CUBIERTA

Prótesis metálica de nitinol autoexpandible para drenaje pseudoquiste, con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Sistema liberación tipo coaxial. Con hilo de sutura o similar para recolocación y/o retirada.

PRÓTESIS BILIAR METÁLICA VÍA TRANSHEPÁTICA

LOTE 25
15042854
PRÓTESIS BILIAR CUBIERTA VÍA TRANSHEPÁTICA

Prótesis biliar metálica de nitinol o similar autoexpandible, premontada, con recubrimiento total de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Preferentemente con indicación benigna. Varios diámetros de catéter; para guía de 0,035" y/o 0,038" (compatible con guía corta y/o larga).

15042855
PRÓTESIS BILIAR NO CUBIERTA VÍA TRANSHEPÁTICA

Prótesis biliar metálica de nitinol o similar autoexpandible, premontada, sin recubrimiento y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Varios diámetros de catéter; para guía de 0,035" y/o 0,038" (compatible con guía corta y/o larga).

15042856
PRÓTESIS BILIAR SEMICUBIERTA VÍA TRANSHEPÁTICA

Prótesis biliar metálica de nitinol o similar autoexpandible, premontada, con recubrimiento parcial de silicona y marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes. Varios diámetros de catéter; para guía de 0,035" y/o 0,038" (compatible con guía corta y/o larga).

[redacted]

LOTE 26
15042857
PRÓTESIS VÍA DIGESTIVA A MEDIDA BIODEGRADABLE

Prótesis vía digestiva biodegradable autoexpandible, sin recubrimiento o con recubrimiento total/parcial, marcas radiopacas de posicionamiento para control; diferentes diámetros y longitudes determinados por los profesionales sanitarios. Desintegración en un periodo de 10/12 semanas.

Murcia, 5 de abril de 2016

Fernando Alberca de las Parras
Jefe Sección Aparato Digestivo Área I

Senador Morán Sánchez
Jefe Servicio Aparato Digestivo Área II

Enrique Francisco Pérez Cuadrado
Jefe Sección Aparato Digestivo Área VI

Juan José Martínez Crespo
Jefe Sección Aparato Digestivo Área VII

Víctor M. Ros García
Supervisor RR.MM. UAI