



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

IMPLANTES NEURO-RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Nº EXPEDIENTE: 1100706947

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, 17 de mayo 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 IMPLANTES DE NEURORADIOLOGIA INTERVENCIONISTA.

LOTE 1 15040647

Espirales de platino para la fase 3D del tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales.

Características técnicas a valorar:

- Capacidad de adaptación al contorno aneurismático.
- Continencia en relación al cuello del aneurisma.
- Ausencia de retroceso del microcatéter durante el despliegue y la liberación de las espirales.
- Deberá proporcionarse, sin coste, el sistema de liberación de espirales para cada procedimiento.

LOTE 2 15034601

Espirales de platino para la fase de relleno del tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales.

Características técnicas a valorar:

- Densidad de empaquetado.
- Homogeneidad del empaquetado.
- Continencia en relación al cuello del aneurisma.
- Ausencia de retroceso del microcatéter durante el despliegue y la liberación de las espirales.
- Deberá proporcionarse, sin coste, el sistema de liberación de espirales para cada procedimiento.

LOTE 3 15034218

Espirales de platino, de alta flexibilidad combinada, para la fase de finalización del tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales.

Características técnicas a valorar:

- Flexibilidad combinada.
- Navegación intramalla
- Densidad de empaquetado.
- Homogeneidad del empaquetado.
- Continencia en relación al cuello del aneurisma.
- Ausencia de retroceso del microcatéter durante el despliegue y la liberación de las espirales.

- Deberá proporcionarse, sin coste, el sistema de liberación de espirales para cada procedimiento.

LOTE 4

15035300

Espirales de platino, de alta flexibilidad, para la fase de finalización del tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales.

Características técnicas a valorar:

- Flexibilidad.
- Navegación intramalla
- Densidad de empaquetado.
- Homogeneidad del empaquetado.
- Continencia en relación al cuello del aneurisma.
- Ausencia de retroceso del microcatéter durante el despliegue y la liberación de las espirales.
- Deberá proporcionarse, sin coste, el sistema de liberación de espirales para cada procedimiento.

LOTE 5

15034220

Espirales de platino, con o sin recubrimiento biológico, para la fase de finalización del tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales; compatibles con microcatéteres de 0.008”.

Características técnicas a valorar:

- Flexibilidad.
- Navegación intramalla
- Densidad de empaquetado.
- Homogeneidad del empaquetado.
- Continencia en relación al cuello del aneurisma.
- Ausencia de retroceso del microcatéter durante el despliegue y la liberación de la espiral de platino
- El sistema de liberación deberá tener los dispositivos de liberación necesarios para suplir la ausencia de doble marca de los microcatéteres de 0.008.
- Deberá proporcionarse, sin coste, el sistema de liberación de espirales para cada procedimiento.

LOTE 6

15035298

Espirales de platino para el tratamiento de aneurismas de gran tamaño, y para el tratamiento por vía venosa de malformaciones vasculares complejas.

Características técnicas a valorar:

- Densidad de empaquetado.
- Relación entre el empaquetado y el número de unidades utilizado
- Homogeneidad del empaquetado.
- Flexibilidad.
- Se deberá incluir el microcatéter necesario para la introducción, el despliegue y la liberación de las espirales
- Deberá proporcionarse, sin coste, el sistema de liberación de espirales para cada procedimiento.

LOTE 7

15010509

Stent intracraneal auto expandible para el tratamiento de aneurismas de cuello ancho desplegable a través de microcatéteres de 0.010

Características técnicas a valorar:

- Su comportamiento hemodinámico en relación a su posible efecto trombogénico.
- Su navegabilidad.
- Su facilidad de despliegue.

LOTE 8

15042927

Stent de diámetro variable para el tratamiento de aneurismas cerebrales de cuello ancho situados en la cercanía de una bifurcación arterial.

Características técnicas a valorar:

- Aposición a la pared arterial.
- Ausencia de desplazamiento en su despliegue.
- Adaptabilidad a la morfología del trayecto arterial y en particular al segmento en el que se localiza el cuello aneurismático.
- Facilidad de despliegue.
- Continencia de las espirales de platino durante el procedimiento

LOTE 9

15042167

Stent intracraneal redireccionador de flujo de composición mixta (cromo-cobalto/nitíno/platino) auto expandible y reenfundable en al menos su 85%, para el tratamiento de aneurismas de cuello ancho.

Características técnicas a valorar:

- Navegabilidad.
- Visibilidad.
- Número de hilos de recubrimiento.
- Facilidad de despliegue.
- Ausencia de desplazamiento durante su despliegue.

- Aposición arterial.
- Ser re-envainable.

LOTE 10
15039638

Stent intracraneal de nitinol redireccionador de flujo auto expandible y reenfundable en su totalidad, para el tratamiento de aneurismas de cuello ancho.

Características técnicas a valorar:

- Navegabilidad.
- Visibilidad.
- Número de hilos de recubrimiento.
- Facilidad de despliegue.
- Ausencia de desplazamiento durante su despliegue.
- Aposición arterial.
- Ser re-envainable.
- En caso de precisarse un microcateter para la introducción, la navegación, y el despliegue de la prótesis se deberá incluir sin coste adicional.

LOTE 11
15042928

Stent destinado al anclaje en el cuello aneurismático para el tratamiento de aneurismas cerebrales de cuello ancho que facilite la continencia de las espirales de platino introducidas.

Características técnicas a valorar:

- Aposición a la pared arterial.
- Ausencia de desplazamiento en su despliegue.
- Adaptabilidad a la morfología del trayecto arterial.
- Facilidad de despliegue.
- Continencia de las espirales de platino durante el procedimiento

LOTE 12
15042929

Dispositivo intrasacular volumétrico para el tratamiento de aneurismas cerebrales de cuello ancho, otro que espirales de platino convencionales.

Características técnicas a valorar:

- Facilidad de despliegue.
- Adaptabilidad a la pared y al cuello aneurismático.
- Antiagregación no necesaria para su implantación.
- Navegabilidad.

- En caso de precisarse un microcateter para la introducción, la navegación, y el despliegue de la prótesis se deberá incluir sin coste adicional.
- Deberá proporcionarse sin coste el sistema de liberación de la prótesis para cada procedimiento.

LOTE 13

15042937

Espiral intrasacular volumétrica electrolargable para el tratamiento de aneurismas cerebrales de cuello ancho.

Características técnicas a valorar:

- Facilidad de despliegue.
- Adaptabilidad a la pared y al cuello aneurismático.
- Antiagregación no necesario para su implantación
- Navegabilidad.
- En caso de precisarse un microcateter para la introducción, la navegación, y el despliegue de la prótesis se deberá incluir sin coste adicional.
- Deberá proporcionarse sin coste el sistema de liberación de la prótesis para cada procedimiento.

LOTE 14

15010559

Stent intracraneal auto expandible para el tratamiento de estenosis arteriales intracraneales.

Características técnicas a valorar:

- Perfil de cruce.
- Fuerza radial.
- Aposición sobre la pared arterial.
- Navegabilidad.
- Facilidad de despliegue.
- Ausencia de desplazamiento durante el despliegue

LOTE 15

15042697

Solución líquida de alcohol inyectable por vía percutánea para el tratamiento de anomalías vasculares.

Características técnicas a valorar:

- Estanqueidad y continencia en el lecho lesional inyectado.
- Visibilidad.
- Facilidad de inyección.



LOTE 16

15036227

Solución líquida de alcohol inyectable por vía percutánea para el tratamiento de hernias y protusiones discales.

Características técnicas a valorar:

- Estanquidad y continencia intradiscal de la solución inyectada.
- Visibilidad
- Facilidad de inyección.

LOTE 17

15005215

Stent carotídeo auto expandible de nitinol, conificado, y de celda cerrada.

Características técnicas a valorar:

- Navegabilidad.
- Perfil de cruce.
- Facilidad de despliegue.
- Ausencia de desplazamiento tras su despliegue.
- Acortamiento no relevante.

LOTE 18

15039734

Stent carotídeo auto expandible de nitinol y recubrimiento externo de micromalla.

Características técnicas a valorar:

- Navegabilidad.
- Perfil de cruce.
- Facilidad de despliegue.
- Ausencia de desplazamiento tras su despliegue.
- Acortamiento no relevante

LOTE 19

15028957

Saco de poliéster implantable para cifoplastia percutánea.

Características técnicas a valorar:

- Facilidad de acceso.
- Visibilidad.
- Facilidad de colocación del implante.
- Facilidad en la dispensación del cemento en el interior del saco.

- Deberá proporcionarse sin coste alguno: el cemento para el procedimiento, el instrumental para todo el procedimiento incluyendo lo necesario para la dispensación del cemento, y una aguja de biopsia ósea.

LOTE 20

15042938

Sistema para cementación vertebral mediante resina de alta viscosidad, previa expansión del cuerpo vertebral fracturado.

Características técnicas a valorar:

- Facilidad de acceso.
- Visibilidad.
- Facilidad de despliegue y recogida del sistema expansor.
- Posibilidad para que la expansión sea unidireccional en todos y en cada uno de los ejes perpendiculares al sistema de expansión.
- Facilidad en la dispensación del cemento.
- Deberá proporcionarse la resina mencionada y todo el material fungible necesario para la expansión.

LOTE 21

15034814

Embolizador químico polivinil alcohol y dimetil sulfoxido 6%

Características técnicas a valorar:

- Penetración distal.
- Visibilidad.

LOTE 22

15032361

Embolizador químico cianocrilato

Características técnicas a valorar:

- Penetración distal.
- Visibilidad.

LOTE 23

15039537

Embolizador químico hidrogel y polietileno

Características técnicas a valorar:

- Penetración distal.
- Visibilidad



LOTE 24
15042939

Embolizador químico poliláctico co-glicólico y dimetil sulfoxido

Características técnicas a valorar:

- Penetración distal.
- Visibilidad

LOTE 25
15042940

Prótesis intradiscal para la re-hidratación del disco intervertebral

Características técnicas a valorar:

- Facilidad de despliegue intradiscal.
- Implantable en aguja menor o igual a 18G.

Murcia, 17 de mayo de 2016

Antonio Moreno Diéguez
Jefe de Sección de Neuroradiología Intervencionista
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca