



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

IMPLANTES DE MAMA Y EXPANSORES MAMARIOS

Nº EXPEDIENTE: 1100907678/19

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.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el Servicio Murciano de Salud (SMS) podrá solicitar al adjudicatario una **certificación externa** del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y **con coste a cargo de la empresa adjudicataria**.

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.

Murcia, 21 de junio de 2019



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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE MAMA Y EXPANSORES MAMARIOS CON DESTINO A LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LOTE 1

15042007

EXPANSOR MAMARIO ANATÓMICO.

Expansor mamario anatómico con base estable (con expansión unidireccional). Texturado de 200cc. a 700cc. aproximadamente, que cubra totalmente el expansor, incluyendo la válvula para que el expansor no se mueva de su ubicación.

De gran poro para favorecer la adherencia a los tejidos de las pacientes.

La válvula magnética debe permanecer imantada durante todo el tiempo que dure la expansión

El expansor debe disponer de suficientes opciones para cubrir todas las necesidades de proyección, altura y ancho (más de 40 opciones), dentro de mínimo de 6 estilos que se correspondan totalmente con las prótesis anatómicas posteriores a la retirada del expansor. Lo más importante es la expansión en el polo inferior con su correspondencia con las prótesis mamarias que los sustituyan.

15042008

PRÓTESIS DE MAMA GEL ANATÓMICA.

Prótesis de mama de gel cohesivo de silicona anatómica texturada, microtexturada (o nanotexturada) y lisa.

Cobertura de la prótesis: rugosa o lisa. La rugosidad debe permitir la fijación de la prótesis a los tejidos de la paciente para evitar desplazamientos indeseados.

Perfiles: alto, medio y bajo.

Proyección: baja, alta, muy alta y extra alta.

Volúmenes desde 150cc a 700cc aproximadamente.

Garantía de rotura:

Sustitución de prótesis por rotura de por vida. Inclusión automática de la paciente en la garantía.

Se aportarán estudios clínicos que demuestren la baja tasa de rotura de la prótesis.

15042009

PRÓTESIS DE MAMA GEL REDONDAS

Prótesis redondas de gel cohesivo texturadas, microtexturada (o nanotexturada) y lisa.

Proyección: baja, alta, muy alta y extra alta.

Volúmenes desde 150cc a 600cc aproximadamente.

Cobertura de la prótesis: rugosa o lisa. La rugosidad debe permitir la fijación de la prótesis a los tejidos de la paciente para evitar desplazamientos indeseados.

Garantía de rotura:

Sustitución de prótesis por rotura de por vida. Inclusión automática de la paciente en la garantía.

Se aportarán estudios clínicos que demuestren la baja tasa de rotura de la prótesis

LOTE 2

15044057

PRÓTESIS MAMA GEL RECUBIERTA MICROPOLIURETANO

Prótesis redondas y anatómicas de gel de silicona recubierta de micropoliuretano.

Proyección: baja, moderada, alta y extra alta.

Volúmenes desde 150cc a 600cc aproximadamente.

Cobertura de la prótesis: la cubierta del implante está recubierta en espuma de micropoliuretano, que reduce el riesgo de contractura capsular.

Garantía de rotura:

Sustitución de prótesis por rotura de por vida. Inclusión automática de la paciente en la garantía.

Se aportarán estudios clínicos que demuestren la baja tasa de rotura de la prótesis

Todas las prótesis deben cumplir con el Real Decreto 15591/2009 en lo relativo al artículo 33, que hace referencia a la tarjeta de implantación y aportar dicha tarjeta por triplicado que permita una correcta trazabilidad entre el centro implantador, empresa suministradora y paciente.

Murcia, 21 de junio de 2019

Clemente Fernández Pascual
Unidad Mama Área I

Luis Carrasco González
Unidad Mama Área VI

Virginia López Castillo
Unidad Mama Área II

Antonio José Fernández López
Unidad Mama Área VII