

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RECTOR DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO CON UN ÚNICO ADJUDICATARIO PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE SUTURA MECÁNICA DESECHABLE PARA CIRUGÍA ABIERTA PARA SU UTILIZACIÓN COMÚN POR LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (EXP. SC/39-17)

OBJETO

El objeto del presente pliego es determinar las prescripciones técnicas que regirán la contratación por procedimiento abierto del suministro de MATERIAL DE SUTURA MECÁNICA DESECHABLE PARA CIRUGÍA ABIERTA para la utilización común por los Centros Sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias, mediante la celebración de un acuerdo marco con un único adjudicatario.

En el presente pliego se fijan las condiciones técnicas que han de reunir los productos objeto del acuerdo marco y que se aplicarán durante el plazo de vigencia del mismo.

CENTROS DESTINATARIOS DEL ACUERDO MARCO

- Hospital de Jarrio (Área Sanitaria I)
- Hospital Carmen y Severo Ochoa (Área Sanitaria II)
- Hospital San Agustín (Área Sanitaria III)
- Hospital Universitario Central de Asturias (Área Sanitaria IV)
- Hospital Monte Naranco (Área Sanitaria IV)
- Hospital de Cabueñes (Área Sanitaria V)
- Hospital del Oriente de Asturias (Área Sanitaria VI)
- Hospital V. Álvarez Buylla (Área Sanitaria VII)
- Hospital Valle del Nalón (Área Sanitaria VIII)

TIPOS DE ARTÍCULOS - DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

La descripción que se detalla a continuación, refleja las características técnicas mínimas exigidas que tienen que cumplir los artículos ofertados.

Lote 1 : Grapadora piel y extractor de grapas para sutura cutánea

Dispositivo dispensador y aplicador de grapas aisladas para cierre de heridas cutáneas.

Características: dispositivo precargado con un mínimo de 30 grapas de acero inoxidable de grado médico. Tamaño grapa grande (medidas aproximadas grapa: abierta 6,9 mm; cerrada: 3,9 mm). Esterilizado. Desechable.

Dispositivo de extracción de grapas: dispositivo atraumático que permita la extracción de grapas cutáneas.

Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad meses	24
Lote 1	2100317, (2101299, 2102389)	GRAPADORA PIEL GRAPA ACERO GRANDE	58.020	
	2101976, (2101305)	EXTRACTOR GRAPAS PIEL, DESECHABLE	48.792	

Lotes 2, 3, 4, 5 y 6: Grapadora lineal recta, sin corte, cabezal no articulado. Cirugía abierta.
(Definición común para lotes 2,3,4,5 y 6).

Dispositivo destinado al cierre mediante grapado de un extremo de sección de una víscera hueca o maciza. Precargado y recargable. Con cabezal no articulado. Con diseño recto. Grapas de Titanio o aleación



mejorada. Con distintas longitudes de grapado y corte para distintos grosores y calidades de tejido. Cargas para los distintos dispositivos ofertados que pueden utilizarse sobre el mismo dispositivo a lo largo de una misma intervención. Colocación de al menos 2 filas de grapas alternas.

Longitudes de grapado:	30 - 35 mm
	40 - 45 mm
	60 - 65 mm

Altura de grapa:	TEJIDO
	Vascular
	Normal
	Grueso

Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad meses	24
Lote 2	2104328	GRAPADORA LINEAL CABEZAL 30-35MM GRAPA TITANIO TEJIDO VASCULAR CIRUGÍA ABIERTA	28	
	2104323	CARGA GRAPADORA LINEAL CABEZAL 30-35MM TITANIO TEJIDO VASCULAR CIRUGÍA ABIERTA	36	
Lote 3	2102376	GRAPADORA LINEAL CABEZAL 30-35MM GRAPA TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	144	
	2102370	CARGA GRAPADORA LINEAL CABEZAL 30-35MM TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	24	
Lote 4	2101290	GRAPADORA LINEAL CABEZAL 30-35MM GRAPA TITANIO TEJIDO NORMAL CIRUGÍA ABIERTA	12	
	2101286	CARGA GRAPADORA LINEAL CABEZAL 30-35MM TITANIO TEJIDO NORMAL CIRUGÍA ABIERTA	24	
Lote 5	2101393	GRAPADORA LINEAL CABEZAL 40-45MM GRAPA TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	56	
Lote 6	2107601	GRAPADORA LINEAL CABEZAL 60-65MM GRAPA TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	24	

Lote 7: Grapadora lineal recta, sin corte, cabezal articulado. Cirugía Abierta.

Dispositivo destinado al cierre mediante grapado de un extremo de sección de una víscera hueca o maciza. Precargado. Con cabezal articulado que permite su flexión respecto del vástago del dispositivo. Con diseño recto. Grapas de Titanio o aleación mejorada. Con distintas alturas de grapa para distintos tipos de tejido

Longitudes de grapado	50 - 55 mm
-----------------------	------------

Altura de grapa:	TEJIDO
	Normal
	Grueso

Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad meses	24
Lote 7	2100302	GRAPADORA LINEAL CABEZAL ARTICULADO 50-55MM GRAPA TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	52	
	2102377	GRAPADORA LINEAL CABEZAL ARTICULADO 50-55MM GRAPA TITANIO TEJIDO NORMAL CIRUGÍA ABIERTA	52	



Lotes 8, 9, 10, 11 y 12: Grapadora cortadora lineal recta y cargas. Cirugía Abierta.

(Definición común para lotes 8, 9, 10, 11 y 12).

Dispositivos destinados a la sección y cierre de una víscera hueca o maciza mediante la aplicación de dos filas alternas de grapas a cada lado de la línea de corte. Se suministra en distintas longitudes de grapado y corte y con diferentes alturas de grapa para distintos grosores y calidades de tejido. Las distintas cargas de grapas deben poder utilizarse con el mismo dispositivo de disparo a lo largo de una misma intervención.

Longitudes de grapado:	55 – 60 mm
	75 – 80 mm

Altura de grapa:	TEJIDO
	Vascular
	Normal
	Grueso

Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad 24 meses
Lote 8	2102373, (2101287)	GRAPADORA CORTADORA LINEAL 55-60 MM GRAPA TITANIO TEJIDO NORMAL CIRUGÍA ABIERTA	752
	2100299, (2101283)	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL 55-60MM TITANIO TEJIDO NORMAL CIRUGÍA ABIERTA	1.344
Lote 9	2102372	GRAPADORA CORTADORA LINEAL 55-60 MM GRAPA TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	12
	2102366	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL 55-60 MM TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	24
Lote 10	2104327	GRAPADORA CORTADORA LINEAL 55-60 MM GRAPA TITANIO TEJIDO VASCULAR CIRUGÍA ABIERTA	148
Lote 11	2102375, (2101289)	GRAPADORA CORTADORA LINEAL 75-80 MM GRAPA TITANIO TEJIDO NORMAL CIRUGÍA ABIERTA	1.432
	2102369, (2101284)	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL 75-80 MM TITANIO TEJIDO NORMAL CIRUGÍA ABIERTA	1.324
Lote 12	2102374	GRAPADORA CORTADORA LINEAL 75-80 MM GRAPA TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	20
	2102368, (2106389)	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL 75-80 MM TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	24

Lotes 13 y 14: Grapadora cortadora lineal recta y cargas. 3 líneas de grapas. Cirugía Abierta.

(Definición común para lotes 13 y 14).

Dispositivos destinados a la sección y cierre de una víscera hueca o maciza mediante la aplicación de tres filas alternas de grapas a cada lado de la línea de corte. Se suministra en distintas longitudes de grapado y corte y con diferentes alturas de grapa para distintos grosores y calidades de tejido. Las distintas cargas de grapas deben poder utilizarse con el mismo dispositivo de disparo a lo largo de una misma intervención.

Longitudes de grapado:	55 – 60 mm
	70 – 75 mm



Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad meses	24
Lote 13	2111493	GRAPADORA CORTADORA LINEAL 55-60 MM 3 LINEAS GRAPA TITANIO VARIOS TEJIDO CIRUGIA ABIERTA	164	
	2111491	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL 55-60 MM 3 LINEAS VARIOS TEJIDO CIRUGIA ABIERTA	312	
Lote 14	2111492	GRAPADORA CORTADORA LINEAL 70-75MM 3 LINEAS GRAPA TITANIO VARIOS TEJIDO CIRUGIA ABIERTA	252	
	2111490	CARGA GRAPADORA CORTADORA LINEAL 70-75MM 3 LINEAS VARIOS TEJIDO CIRUGIA ABIERTA	624	

Lote 15: Grapadora cortadora lineal, curva y cargas. Cirugía Abierta.

Dispositivo destinado al cierre mediante grapado de los extremos de sección de una víscera hueca en cirugía abierta. Dispara al menos dos filas de grapas a cada lado de la línea de corte. Precargado y recargable. Con perfil curvo del cabezal que permite su uso en espacios limitados. Grapas de Titanio o aleación mejorada. Con distintas alturas de grapa para distintos tipos de tejido. Cargas para los distintos dispositivos ofertados que pueden utilizarse sobre el mismo dispositivo a lo largo de una misma intervención.

Longitud de grapado: 40 mm- 45 mm

Altura de grapa:	Abierta 4,8 mm	Cerrada 2,0 mm	Tejido Grueso
------------------	-------------------	-------------------	------------------

Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad meses	24
Lote 15	2104126, (2105433)	GRAPADORA CORTADORA CURVA 40-45MM GRAPA TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	552	
	2104125, (2105448)	CARGA GRAPADORA CORTADORA CURVA 40-45MM TITANIO TEJIDO GRUESO CIRUGÍA ABIERTA	60	

Lote 16, 17, 18, 19 y 20: Grapadora cortadora circular. Cirugía Abierta.

(Definición común para lotes 16, 17, 18, 19 y 20)

Dispositivos destinados a la realización de anastomosis circulares entre dos vísceras huecas que disparan, al menos, dos filas de grapas y poseen un dispositivo de corte interno que permite liberar el dispositivo una vez realizada la anastomosis. Se suministran en diversos diámetros exteriores de la cabeza grapadora y diversas alturas de grapa adecuadas a cada espesor de tejido. Los dispositivos tienen todos ellos cargas precargadas.

	25 mm
	28 mm
Diámetro de la cabeza:	29 mm
	31 mm
	33 mm
Longitud del cuerpo:	17 – 23 mm



Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad 24 meses
Lote 16	2100267, (2101254)	GRAPADORA CIRCULAR CURVA, GRAPA TITANIO ABIERTA 4-5,5 MM, 25 MM DIAM. CON CARGAS PRECARGADAS	100
Lote 17		GRAPADORA CIRCULAR CURVA, GRAPA TITANIO ABIERTA 4-5,5 MM, 28 MM DIAM. CON CARGA PRECARGADAS	180
Lote 18	2100266	GRAPADORA CIRCULAR CURVA, GRAPA TITANIO ABIERTA 4-5,5 MM, 29 MM DIAM. CON CARGA PRECARGADAS	352
Lote 19	2101255	GRAPADORA CIRCULAR CURVA, GRAPA TITANIO ABIERTA 4-5,5 MM, 31 MM DIAM. CON CARGA PRECARGADAS	336
Lote 20	2101268	GRAPADORA CIRCULAR CURVA, GRAPA TITANIO ABIERTA 4-5,5 MM, 33 MM DIAM. CON CARGA PRECARGADAS	76

Lote 21: Aplicadores de clip para cirugía abierta

Dispositivo aplicador de clips de titanio o aleación mejorada, precargado, no recargable, para cirugía abierta, con cierre, y angulación de las ramas, con diferentes tamaños de aplicador y clips.

Tamaño del clip: (cerrado)	Pequeño: hasta 4 mm	
	Mediano: entre 4,1 mm y 7 mm	
	Largo: entre 10 mm y 11,5 mm	

Longitud del cuerpo:	p/ clips pequeños	22,5 – 24,5 cm
	p/ clips medianos	23,5 – 25,0 cm
		28,5 – 30,0 cm
	p/ clips largos	32,5 – 34,5 cm

Angulación de las ramas	Entre 15° y 30°
-------------------------	-----------------

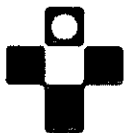
Cierre del clip	Progresivo
	Dos fases, de distal a proximal

Número de clips precargados	Mínimo 15
	30 solo clip mediano, longitud aplicador largo

Lote	Cod. SAP	Denominación	Cantidad 24 meses
Lote 21	2104298	APLICADOR MÚLTIPLE CLIPS TITANIO VASO PEQUEÑO 22,5-24,5 CM LONG. CIRUGÍA ABIERTA	5.000
	2101372	APLICADOR MÚLTIPLE CLIPS TITANIO VASO INTERMEDIO 23,5-25CM LONG. CIRUGÍA ABIERTA	68
	2100263	APLICADOR MÚLTIPLE CLIPS TITANIO VASO INTERMEDIO 28,5-30CM LONG. CIRUGÍA ABIERTA	5.292
	2101246	APLICADOR MÚLTIPLE CLIPS TITANIO VASO GRANDE 32,5-34,5CM LONG. CIRUGÍA ABIERTA	588

REFERENCIAS TECNICAS

4.1. La presentación de cada uno de los productos será en envase individual, estéril y libre de látex, cumplirá los requisitos exigidos en la legislación vigente para productos sanitarios estériles o que sean exigibles durante el plazo de ejecución del contrato.

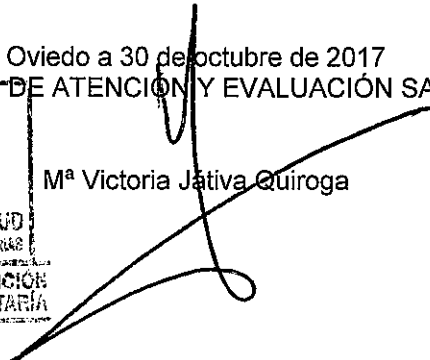


En el envase deberá figurar un etiquetado en castellano, en el que conste como mínimo:

- . Identificación del producto, denominación y referencia comercial
- . Fecha de envase y caducidad
- . "Estéril" y método de esterilización utilizado

4.2. Todos los productos ofertados deberán de cumplir con los requerimientos de legalidad y autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

4.3. Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá de entenderse como equivalente a otras.

Oviedo a 30 de octubre de 2017
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA

Mª Victoria Jativa Quiroga
