

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2015-0-23: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA HEMOFILTRACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material siguiente:

Nº Lote	Código	Descripción	Uds para 24 meses	Precio max. unitario IVA incluido	Importe máximo de licitación	Base imponible	IVA 21%
1	072660	SISTEMA DE HEMOFILTRACIÓN CONTINUA PARA ADULTOS QUE INCLUIRÁ TODO EL FUNGIBLE NECESARIO PARA DICHA TÉCNICA: EQUIPOS DE LINEA DE HEMOFILTRACION (ARTERIAL, VENOSA, ULTRAFILTRADO, DIÁLISIS), FILTROS QUE DISPONGAN DE UNA SUPERFICIE IGUAL O SUPERIOR A 1,2 M2 SI FUESE POLISULFONA Y 0.9 M2 EN CASO DE SER AN69., BOLSA Y/O BOLSAS DE RECOGIDA DEL EFLUENTE NECESARIAS PARA UN TRATAMIENTO DE 24 HORAS, QUE DEBERAN ESTAR INCLUIDAS EN EL KIT Y DEBERAN FACILITAR LA RECOGIDA DE AL MENOS 5 LITROS DE EFLUENTE, ADAPTADOR DE BOLSA EN CASO DE SER NECESARIO Y SISTEMA DE FIJACIÓN RESISTENTE AL PESO. ESTERIL	2.000	99,5346	199.069,20	164.520	34.549,2
		TOTAL LOTE 1			199.069,20	164.520	34.549,2

Cada sistema-kit deberá incluir todo el fungible necesario para llevar a cabo la técnica de hemodiafiltración venovenosa continua, incluyendo filtro, sistema hemático, sistemas de reposición y diálisis, bolsa ó bolsas de recogida, y cualquier otro material que necesite el monitor seleccionado para llevar a cabo dicha terapia.

El adjudicatario se compromete a la cesión durante la vigencia del contrato del número de monitores de Técnicas continuas de depuración extracorpórea (TCDE) necesarios para cada Unidad que incluyan al menos las siguientes características:

➤ **Características mínimas requeridas:**

- Deberán permitir la realización de manera automatizada y con las correspondientes exigencias usuales de seguridad cualquiera de las siguientes modalidades de depuración extracorpórea:

- ✓ SCUF: Ultrafiltración Continua Lenta
- ✓ HFVVC: Hemofiltración Veno-Venosa Continua
- ✓ HVHF: Hemofiltración Veno-Venosa Continua de Alto Volumen
- ✓ HDVVC: Hemodiálisis Veno-Venosa Continua
- ✓ HDFVVC: Hemodiafiltración Veno-Venosa Continua
- ✓ TPE: Plasmaseparación por Membrana

- Cebado automático y simplificado de los equipos.
- Control estricto del balance hídrico por sistema gravimétrico o volumétrico.
- Sistema de regulación de la temperatura de los líquidos de infusión, con capacidad suficiente en técnicas de alto volumen.
- Pantalla interactiva con instrucciones para el usuario.
- Cuatro bombas (sangre, reposición, diálisis y efluente) más la de anticoagulación (para adultos/pediátricos mayores)
- Posibilidad de flujo hemático mayor o igual de 400 ml/min (para adultos)
- Posibilidad de reposición total mayor o igual de 8 l/h (para adultos)
- Posibilidad de diálisis mayor o igual de 2 l/h (para adultos)
- Posibilidad de realizar reposición pre o post-filtro en Hemodiafiltración (HDFVVC).
- Sistemas de control de presiones prebomba de sangre, prefiltro, postfiltro y del efluente.
- Detector de fugas hemáticas.
- Detector de aire y microburbujas. Clamp de seguridad.
- Cámara atrapaburbujas o equivalente (venosa obligatoria y arterial deseable) para adultos
- Sistema de protección del paciente contra descargas eléctricas.
- Posibilidad de realizar, de forma automatizada y con los requisitos habituales de seguridad, la técnica de hemoperfusión (HP).
- Posibilidad de utilización de cualquier filtro-membrana del mercado, con independencia del monitor utilizado
- Batería de emergencia para circuito hemático y de líquidos.

➤ **Otras características técnicas complementarias que se valorarán:**

- Gráficos de presiones en pantalla (incluyendo valor de Presión Transmembrana).
- Posibilidad de incorporar sistema de anticoagulación con citrato (para adultos)
- Sistema de ayuda incorporado en pantalla (especialmente tras desencadenamiento de alarmas).

- Información sobre la fracción de filtración estimada o equivalente.
- Posibilidad de colocación simultánea de un volumen de líquido de reposición y/o diálisis de al menos 5, valorándose la inclusión de bolsas de recogida de efluente de igual capacidad o mayor.
- Detector óptico en circuito hemático para aumentar seguridad en conexión y desconexión.
- Memoria de eventos, balances, etc. hasta 24 horas, valorándose superior.
- Posibilidad de realizar balances parciales en periodos variables.
- Lector de código de barras para evitar la utilización del filtro no apropiado para la técnica seleccionada.
- Posibilidad de realizar técnicas de Adsorción.
- Posibilidad de realizar cambio de terapia durante el tratamiento de la manera más sencilla y segura posible.
- Posibilidad del uso de 2 o más líquidos diferentes simultáneos
- Asegurar el manejo adecuado de la temperatura a través del calentamiento de los líquidos y no del circuito sanguíneo en las terapias de alto flujo.
- Posibilidad de software específico que pueda mejorar la recirculación sanguínea.
- Se incluirán las conexiones externas necesarias para todos los monitores o sistemas de almacenamiento de datos.
- Dadas las características específicas de las terapias que se aplicarán a los pacientes el licitador deberá aportar en su oferta la propuesta de entrenamiento-formación previa y continuada.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos y que deberán estar adecuados a las necesidades de cada servicio.

EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL LOS MONITORES.

- La instalación del aparataje ofertado por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar el adiestramiento necesario del personal que vaya a utilizar los equipos.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de

adjudicatario.

- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada de los monitores se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

CLÁUSULAS:

1.- VOLUMEN DE SUMINISTRO:

El numero de unidades que se indica para cada articulo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario.

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado

2.- PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega que se señala para cada artículo se computará:

- a) Desde la firma del contrato si la entrega es de una vez.
- b) Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

3.- PRODUCTOS

Los productos que lo requieran deberán cumplir con el real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre 2009, publicado el 6 de Noviembre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

Será condición indispensable para su admisión el Marcado C.E.

4.- MUESTRAS

Las muestras presentadas por los licitadores se etiquetarán con los siguientes datos: nombre de la empresa, número de expediente, código y lote al que presentan la muestra.