

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE

MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCESO DE

FOTOAFÉRESIS EN EL BANCO DE SANGRE

GCASU 2018-16



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036490005155597215027**

SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCESO DE FOTOAFÉRESIS EN EL BANCO DE SANGRE

GCASU 2018-16

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición del material necesario para la realización del proceso de fotoaféresis en el BANCO de SANGRE, con destino al Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y cuyas características se especifican en el Anexo I.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas en función de los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

2. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables.

2.1 Etiquetado: En español con la siguiente información

- 2.2.1 Nombre del producto y/o referencia comercial
- 2.2.2 Identificación del fabricante: nombre y dirección
- 2.2.3 Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo
- 2.2.4 Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para productos sanitarios con autorización de comercialización, o marcado "CE".
- 2.2.5 Fecha de caducidad expresado en mes y año
- 2.2.6 Número de lote /serie

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **508.200,00 €** (Base imponible: **420.000,00 €**, Cuota de IVA **88.200,00 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses.

Madrid, 11 de enero de 2018

EL DIRECTOR GERENTE





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 103649005155597215027

ANEXO I.

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNIDAD EST. 2º MES	PRECIO UNIDAD SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	Kit unipunción en sistema abierto o cerrado	Características: -Integridad del sistema: In line u off line -Esterilidad: Sistema abierto o cerrado. -Acceso venoso: unipunción -Anticoagulante: ACD-A o Heparina -Debe permitir la recolección de al menos 3000 x 10 ⁶ células mononucleares totales en bolsa por proceso. (En al menos el 80% de los procesos) con un procesamiento máximo de una volemia y media del paciente. -Recolección de linfocitos con una pureza superior al 60%. (En al menos el 80% de los procesos). -Si en el periodo de concurso se supera el 20% de productos no conformes, se retornará el coste de los equipos utilizados. Por ejemplo, si en el periodo hay un 23% de productos no conformes en alguna de las cláusulas anteriores, se retornará el importe del 3% de los equipos por el proveedor. El proveedor deberá ceder al menos 1 máquina para la realización de 50 procesos al año, sin coste alguno para el hospital	100	600	60.000,00	12.600,00	72.600,00
TOTAL LOTE 1					60.000,00	12.600,00	72.600,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10364900015559115027**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNIDADES EST. 2023 MESES	PRECIO UNIDAD SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
2	Kit uni o bipunción de aféresis para proceso cerrado (estéril) para recolección de linfocitos para posterior proceso de fotoaféresis	<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Esterilidad: Se requiere que el sistema completo sea un sistema cerrado (debe incluir filtro de bacterias para la conexión de sueros y anticoagulantes; introducción de psoraleno y transferencia a sistema de iluminación integrado o en campana de flujo laminar que permita realizar un proceso sin riesgo de contaminación bacteriana externa). -Acceso venoso: Uni o bipunción. -Anticoagulante: ACD-A. -Debe permitir la recolección de al menos 3000 x 10⁶ células mononucleares totales en bolsa por proceso. (En al menos el 80% de los procesos) con un procesamiento máximo de una volemia y media del paciente. -Recolección de linfocitos con una pureza superior al 80%. (En al menos el 75% de los procesos). -Si en el periodo de concurso, se supera el 20% de productos no conformes, se retornará el coste de los equipos utilizados. Por ejemplo, si en el periodo hay un 23% de productos no conformes en alguna de las cláusulas anteriores, se retornará el importe del 3% de los equipos por el proveedor. <p>Las máquinas para realizar estos procesos deben incluir un sellador de tubos integrado en la máquina o bien un control dual y redundante de la proporción de anticoagulante ACD-S y de la infusión de anticoagulante ACD-A, mediante balanza de alta precisión y giros de bomba peristáltica.</p> <p>El proveedor cederá al menos una máquina por cada 150 procesos al año, sin coste alguno para el hospital, incluyendo su mantenimiento. (6 máquinas) para su uso durante el tiempo de vigencia del concurso.</p> <p>A su vez cederá un ecógrafo (1) para facilitar la técnica y la canalización de vías de aquellos pacientes que por su patología presentan dificultades en la punción.</p>	900	200	180.000,00	37.800,00	217.800,00
TOTAL LOTE 2					180.000,00	37.800,00	217.800,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.es mediante el siguiente código seguro de verificación: **10364900015559115027**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNIDADES EST. 2015 MESES	PRECIO UNIDAD SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
3	Proceso de fotoaféresis off-line.	<p>Características:</p> <p>Los procesos de fotoaféresis de los productos recolectados por aféresis según los lotes 2 y 3, que se vayan a realizar on sistema off-line, deberán tener las siguientes características:</p> <p>Bolsa de iluminación transparente de EVA – Etil Vinil Acetato- constando de una superficie total para tratamiento de la muestra de aproximadamente 225 x 450 mm, una ventana de etiquetado, puerto de inyección de psoraleno, puerto de salida y un tubular en PVC con perforador tipo spyke también válido para conexión en estéril.</p> <p>El equipo que cederá el proveedor, sin coste alguno para el hospital, debe constar de al menos dos juegos con 3 lámparas UVA cada uno (colocados por encima y por debajo de la muestra a tratar), al menos 4 sensores ópticos y un sensor de temperatura todo ello controlado mediante el software integrado con pantalla táctil incluyendo el equipo para la trazabilidad un lector óptico de código de barras, una impresora de etiquetas, una impresora de informes y teclado.</p>	900	200	180.000,00	37.800,00	217.800,00
TOTAL LOTE 3					180.000,00	37.800,00	217.800,00
TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN					420.000,00	88.200,00	508.200,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1080490005155597215027**

(1) Lote 2	ECÓGRAFO
PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MINIMAS OBLIGATORIAS	
PRESCRIPCIONES GENERALES DEL EQUIPO:	MONITOR PLANO DE TAMAÑO >=15"
	EQUIPO PORTABLE (DOTADO DE CARRO ADAPTADO CON RUEDAS Y FÁCILMENTE TRANSPORTABLE)
	AL MENOS 2 PUERTOS DIRECTOS USB 2.0 O SUP.
	DISCO DURO INTERNO >= 80GB
	RANGO DINAMICO >=90 dB
	PLATAFORMA DE PROCESAMIENTO DIGITAL , TOTALMENTE CONFIGURABLE POR USUARIO, ESCALABLE Y PROVISTA DE TECLADO E INTERFACE EN CASTELLANO
	ANCHO DE BANDA DE TRABAJO DE 3-15 MHZ
	ALIMENTACION A SUMINISTRO ELECTRICO DE CORRIENTE ALTERNA 220-240 VAC ±10%
	GARANTIA TOTAL DURANTE EL PERIODO DE DURACIÓN DEL CONTRATO Y SUS POSIBLES PRORROGAS
MODOS DE IMAGEN Y SOFTWARE ESPECIFICOS :	2D, MODOS B Y M, DUAL B/M , COLOR DOPPLER PULSADO, DOPPLER COLOR, DOPPLER CONTINUO, ANGIO-DOPPLER, IMAGEN TRAPEZOIDAL, DOPPLER BIDIRECCIONAL, DIRECCION Y VELOCIDAD, TRIPLEX/DUPLEX, EFLOW
	SOFTWARE DE REDUCCION DE RUIDO
	SOFTWARE DE TRATAMIENTO ESPECÍFICO PARA USO EN HEMATOLOGÍA/VASCULAR
TRANSDUCTORES:	TRANSDUCTOR LINEAL MULTIFRECUENCIA MUY ALTA RESOLUCION DE AL MENOS 4-13 MHZ
	AL MENOS 3 PUERTOS PARA CONEXIÓN DE SONDAS

ANEXO II

CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación.....
LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico: ○ ES UNA PYME SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2 (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 911916837, Fax: 913162848 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ DEUC..... SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula

