

**SUMINISTRO DE BOLSAS TRANSFER CUÁDRUPLES PARA  
PREPARACIÓN DE COMPONENTES PEDIÁTRICOS, BOLSAS DE  
RECOGIDA DE SANGRE DE PLACENTA Y CRIOPRESERVACION**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES  
EXP. PA. SUM. 017/2017**

**1. OBJETO:**

Se requiere el suministro de diferentes bolsas de transferencia, bolsas destinadas a la preparación de componentes pediátricos, bolsas de recogida de sangre de placenta y bolsas de criopreservación para el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid. La cantidad a suministrar de cada una de las bolsas es la siguiente:

Nº LOTE	DENOMINACION	UDS/AÑO	AÑOS	TOTAL UDS.
LOTE 1	Bolsas de Transferencia 400ml	2.000	2	4.000
LOTE 2	Bolsas de Transferencia 600ml	1.500	2	3.000
LOTE 3	Bolsas de Transferencia cuádruples para preparación de alícuotas de plaquetas	750	2	1.500
LOTE 4	Bolsas de Transferencia cuádruples para preparación de alícuotas de concentrado de hematíes.	2.500	2	5.000
LOTE 5	Bolsas Cuádruples con filtro para autotransfusión pediátrica	1.250	2	2.500
LOTE 6	Bolsa de recogida de sangre de placenta	4.000	2	8.000
LOTE 7	Bolsa de criopreservacion de sangre de placenta	300	2	600
LOTE 8	Bolsa de criopreservacion de hematíes y plaquetas	300	2	600

**2. OFERTAS:**

El Presente contrato tiene un presupuesto total de 182.552,70 Euros desglosado de la siguiente manera:

Nº LOTE	DENOMINACION	TOTAL UDS.	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IVA	TOTAL PRECIO UNITARIO	TOTAL IMPORTE
LOTE 1	Bolsas de Transferencia 400ml	4.000	1,18	0,25	1,43	5.711,20
LOTE 2	Bolsas de Transferencia 600ml	3.000	1,45	0,30	1,75	5.263,50
LOTE 3	Bolsas de Transferencia cuádruples para preparación de alícuotas de plaquetas	1.500	9,80	2,06	11,86	17.787,00
LOTE 4	Bolsas de Transferencia cuádruples para preparación de alícuotas de concentrado de hematíes.	5.000	7,15	1,50	8,65	43.257,50
LOTE 5	Bolsas Cuádruples con filtro para autotransfusión pediátrica	2.500	8,40	1,76	10,16	25.410,00
LOTE 6	Bolsa de recogida de sangre de placenta	8.000	7,20	1,51	8,71	69.696,00
LOTE 7	Bolsa de criopreservación de sangre de placenta	600	13,75	2,89	16,64	9.982,50
LOTE 8	Bolsa de criopreservación de hematíes y plaquetas	600	7,50	1,58	9,08	5.445,00
		25.200				182.552,70

### 3. CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS LOTES:

#### LOTE 1: BOLSAS DE TRANSFERENCIA 400 ML.

1. Bolsa transfer sencilla, de 400 ml, de capacidad, en compartimento estéril, de material plástico PVC-DEHP, para procesamiento, o almacenamiento de componentes sanguíneos
2. Punzón incorporado con protector
3. Presentarán una etiqueta que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, registro sanitario o marcado CE

#### LOTE 2: BOLSAS DE TRANSFERENCIA 600 ML.

1. Bolsa transfer sencilla, de 600 ml de capacidad, en compartimento estéril, de material plástico PVC-DEHP, para procesamiento, o almacenamiento de componentes sanguíneos
2. Punzón incorporado con protector
3. Presentarán una etiqueta que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, registro sanitario o marcado CE

## **LOTE 3: BOLSAS DE TRANSFERENCIA CUADRUPLES PARA PREPARACION DE ALICUOTAS DE PLAQUETAS.**

1. Bolsa transfer cuádruple en compartimento estéril, de material plástico, que permita una correcta difusión de los gases, que garantice la conservación adecuada de las plaquetas durante 5 días.
2. La bolsa transfer permitirá la separación de 4 alícuotas del mismo volumen, para la preparación de Concentrado de Plaquetas de uso pediátrico.
3. Cada bolsa dispondrá de una capacidad entre 150-300 ml, y de una pinza en cada tubular.
4. Los tubulares de las 4 bolsas transfer tendrán la misma longitud desde el punto de origen.
5. Presentarán una etiqueta que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, registro sanitario o marcado CE

## **LOTE 4: BOLSAS TRANSFER CUADRUPLES PARA PREPARACION DE ALICUOTAS DE CONCENTRADO DE HEMATIES.**

1. Bolsa transfer cuádruple en compartimento estéril, de material plástico PVC-DEHP, que permita la separación de 4 alícuotas del mismo volumen, para la preparación de Concentrado de Hematíes de uso pediátrico.
2. Cada bolsa dispondrá de una capacidad entre 150-300 ml, y de una pinza en cada tubular.
3. Los tubulares de las 4 bolsas transfer tendrán la misma longitud desde el punto de origen.
4. Presentarán una etiqueta que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, registro sanitario o marcado CE

## **LOTE 5: BOLSAS CUADRUPLES CON FILTRO PARA AUTOTRANSFUSION Y TRANSFUSION PEDIATRICA.**

1. Bolsa primaria con capacidad para extraer 450 ml. de sangre a un donante. Debe contener 63 ml. de anticoagulante CPD.
2. Dispositivo de toma de muestras incorporado (sistema en vacío) y bolsa para la derivación de los primeros ml. de la donación.
3. Filtro de leucorreducción de Sangre total, que permita trabajando a temperatura ambiente, obtener una cifra de leucocitos residuales inferiores a  $1 \times 10^6$  por unidad, en más del 90% de las unidades
4. Bolsa satélite conteniendo 100 ml. de una solución de suero salino, adenina, glucosa y manitol.

5. Bolsa satélite para recogida de plasma..
6. Aguja incorporada con protector, perfectamente biselada y lubricada para la venopunción.
7. Presentarán una etiqueta que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, anticoagulante y registro sanitario o marcado CE así como identificación del número de lote de los filtros

### **LOTE 6: BOLSAS DE RECOGIDA DE SANGRE DE PLACENTA**

1. Bolsas estériles para recogida de sangre de placenta
2. Capacidad 150 ml
3. Conteniendo entre 20 ml y 25 ml de CPD como anticoagulante
4. Dos agujas de al menos 14G cada una, incorporadas con protector
5. Punto de toma de muestras y punto de conexión
6. Al menos tres pinzas para apertura/cierre de flujo

### **LOTE 7: BOLSAS DE CRIOPRESERVACION DE SANGRE DE PLACENTA.**

1. Bolsa para criopreservacion de sangre de placenta de medidas 11cm x 7,5 cm
2. Capacidad aproximada de 50 ml
3. Contará al menos con un tubular con una toma intermedia de muestra.
4. 15 cm mínimo de longitud del tubular contiguo a la bolsa.
5. Temperatura mínima a soportar: -196 grados centígrados.
6. Ha de contar con pinzas en cada tubular, tubulares rodillables para hacer segmentos contiguos.
7. Contará con conectores de alta resistencia que permitan rodillar sin que se produzca un sistema abierto.

### **LOTE 8: BOLSAS DE CRIOPRESERVACION DE HEMATIES Y PLAQUETAS.**

1. Bolsa para criopreservacion de hematíes y plaquetas de material que permita un sellado estéril con tubulares de PVC.
- 2 Medidas: 26cm x 12cm
3. Capacidad 800 ml.
4. Contará al menos con un tubular.
5. 15 cm mínimo de longitud del tubular contiguo a la bolsa.
6. Temperatura mínima a soportar: -80 grados centígrados.
7. Ha de contar con tubulares rodillables para hacer segmentos contiguos.
8. Contará con conectores de alta resistencia que permitan rodillar sin que se produzca un sistema abierto.



## 4.- PLAZO DE CADUCIDAD.

Las bolsas deberán tener un plazo de caducidad superior a 12 meses a partir de las recepciones parciales del suministro en todos y cada uno de los lotes.

## 5.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

## 6.- EQUIPAMIENTO:

No procede.

## 7.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

## 8.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se solicitan muestras, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de bolsas de los lotes a los que licitan, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego. Estas muestras son necesarias para la valoración técnica de la oferta.

Las muestras se presentarán con la suficiente antelación para que el análisis de las mismas pueda ser efectuado con anterioridad a la apertura de la oferta económica.

**Las ofertas que no presenten estas muestras serán excluidas del procedimiento.**

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

## 9.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## 10.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 2 años, pudiendo prorrogarse 6 meses más.

Madrid, 9 NOV. 2017

LA DIRECTORA GERENTE



Fdo. Dña. Luisa Barea García

