

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA PERFUSIÓN EX VIVO DE PULMONES DONANTES EN TRASPLANTE DE PULMÓN Y SOLUCIONES DE PRESERVACIÓN

GPNSU 2021-22



SISTEMAS PARA PERFUSIÓN EX VIVO DE PULMONES DONANTES EN TRASPLANTE DE PULMÓN Y SOLUCIONES DE PRESERVACIÓN.

GPNSU 2021-22

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de sistemas de perfusión extracorpórea de pulmones donantes, y soluciones, para su preservación, valoración y recuperación previa al Trasplante de pulmón en la cantidad y características que se exponen en este PPT:

Nº lote	COD. SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO unitario	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10 y 4%)	IMPORTE TOTAL
1	110736	SISTEMA PARA PERFUSIÓN EXTRACORPÓREA DE PULMONES DONANTES	30	12.000,00	360.000,00	36.000,00	396.000,00
TOTAL LOTE 1					360.000,00	36.000,00	396.000,00
2	CNP00288	SOLUCIÓN DE STEEN DE 500 ML	120	1.227,00	147.240,00	5.889,60	153.129,60
TOTAL LOTE 2					147.240,00	5.889,60	153.129,60
3	132117	SOLCIÓN EXTRACELULAR PRE-TAMPONADA DE DEXTRANO 40%, enriquecida en calcio, de 3000 ml	240	531,50	127.560,00	5.102,40	132.662,40
TOTAL LOTE 3					127.560,00	5.102,40	132.662,40
TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN					634.800,00	46.992,00	681.792,00

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1: SISTEMA PERFUSIÓN EXTRACORPÓREA DE PULMONES DONANTES:

1. **UNIDAD DE PERFUSIÓN**, compuesta por:
 - a. Una bomba de perfusión pulmonar (de rodillos peristáltica), que se utiliza para crear un flujo a través del circuito de perfusión, sin entrar en contacto con la solución de perfusión.
 - b. Una unidad de intercambio de temperatura para calentamiento y enfriamiento, que integrará un circuito refrigerador y una lámina de calentador usado para enfriar y calentar el agua del depósito de agua interno.
 - c. Monitor de control de parámetros de perfusión, que establece flujo, presión y temperatura deseada.
 - d. Un mezclador de gases que permita distribuir una cantidad predefinida de gas al oxigenador, dependiendo de la fase de establecimiento de perfusión.

Esta unidad será cedida por el adjudicatario del concurso, sin cargo para el hospital, durante el tiempo del contrato y su posible prórroga e incluyendo todos los gastos de mantenimiento u otros que pudieran surgir y que estén relacionados con el buen funcionamiento de este equipo

2. **KIT DESECHABLE**, compuesto por:
 - a. Cámara para depositar el pulmón con tubo integrado y tapa.
 - b. Oxigenador.



- c. Filtro de leucocitos.
- d. Catéteres pulmonares.
- e. Sondas de temperatura.
- f. Transductores de presión.

Cada referencia, dentro del kit, debe venir envasada individualmente y estéril.

El equipo estará, por tanto, habilitado para su uso en humanos.

El circuito de perfusión se establece entre el depósito donde se drena la solución de preservación a través de la aurícula izquierda abierta del pulmón, pasa a la bomba, Oxigenador, filtro leucocitario y de nuevo al pulmón a través de la arteria pulmonar.

LOTE 2: SOLUCIÓN STEEN:

- a. Solución de preservación diseñada específicamente para la preservación de pulmones durante la perfusión pulmonar ex vivo.
- b. Está basada en albumina humana que le confiere una alta presión oncótica y dextrano 40 que protege el endotelio, lo que permite mantener la estabilidad de la función pulmonar en el circuito y evita la formación de edema.
- c. Disponible en botellas de 500 ml.

LOTE 3: SOLUCIÓN EXTRACELULAR PRETAMPONADA AL 40% PARA TRASPLANTE:

- a. Solución de preservación extra-celular de Dextran 40 pre-tamponada y enriquecida con calcio
- b. Se utiliza para el enfriamiento rápido de la perfusión y la preservación de los pulmones
- c. Las bolsas deben llevar el sistema de administración Click
- d. Debe ser una solución con clasificación III de marcado CE, respetando las normas vigentes para las soluciones de preservación
- e. Disponible en bolsas de 1000 ml y de 3000 ml
- f. Con fecha de caducidad de al menos 24 meses desde su fabricación

3. CONDICIONES GENERALES:

- El adjudicatario se comprometerá a realizar un plan de formación durante el tiempo necesario que requiera el Suministro
- Para la evaluación de este Plan, el licitador deberá presentar en la documentación técnica del programa a desarrollar, así como los recursos personales y materiales a utilizar en dicha formación.

4. PRESUPUESTO DE LICITACION:

El presupuesto de licitación de este contrato se fija en **681.792,00 €**, Base Imponible **634.800,00 €** y Cuota de IVA de **46.992,00 €**, para un periodo de ejecución de **24 meses**.

EL DIRECTOR GERENTE

