

EXPEDIENTE: GCASU1700189

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRODUCTOS PARA HEMODIÁLISIS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para hemodiálisis para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES.

- Todos los productos deberán ser estériles. El método de esterilización no podrá ser óxido de etileno. En el envase del producto deberá figurar la fecha de caducidad, número de lote y el método de esterilización.
- El proveedor deberá ofertar las unidades exactas solicitadas, independientemente de si el embalaje que comercializa coincide o no con las unidades solicitadas.
- El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.
- Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA CADA LOTE.

LOTE 1. MATERIAL FUNGIBLE PARA MAQUINAS BAXTER PROPIEDAD DEL HOSPITAL.

Nº DE ORDEN 1: Cartucho bicarbonato sódico en polvo

Cartucho de 1.150 g. de bicarbonato sódico en polvo, para la producción on-line de concentrado líquido de bicarbonato.

Nº DE ORDEN 2: Cartucho de citrato

Cartucho de cloruro sódico seco de 1200 cc y bicarbonato de 720 cc para la preparación de solución de cloruro de sodio para diálisis.

Nº DE ORDEN 3: Cartucho de carbonato sódico anhidro

Cartucho con 13 gramos de polvo de carbonato sódico anhidro que se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para limpiar el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de carbonato sódico obtenida deberá eliminar los depósitos orgánicos, las grasas y las proteínas al circular por el recorrido del líquido.

Nº DE ORDEN 4: Cartucho de ácido cítrico anhidro.

Cartucho con 32 gramos de polvo de ácido cítrico anhidro. Se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para descalcificar y desinfectar simultáneamente el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de ácido cítrico obtenida eliminará las sales de calcio y magnesio precipitadas al circular a través del recorrido del líquido, mejorará la eficiencia de la desinfección por calor y deberá acelerar el proceso de descalcificación.

Ronda del Sur, 1
28500 Arganda del Rey
Madrid
Tfno: 918 394 000

Nº DE ORDEN 5: Ultrafiltro de superficie 2,1 m2..

Ultrafiltroantipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido para diálisis ultrapuro con superficie de 2,1 m2.

Nº DE ORDEN 6: Ultrafiltro de superficie 2.4 m2.

Ultrafiltro antipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido para diálisis ultrapuro con superficie de 2,4 m2.

Nº DE ORDEN 7: Línea arteriovenosa.

Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa para utilizar en procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración On-line, pre y post dilución para adultos. Dobles transductores de presión, bolsa de cebado de 3 litros en la línea venosa. Líneas de servicio adicionales, cubeta para la medición del volumen sanguíneo, pinzas incorporadas.

Por actualización tecnológica el proveedor suministrará la línea necesaria.

Nº DE ORDEN 8: Línea de infusión para Hemodiafiltración on-line.

Línea de líquido de diálisis ultrapuro con una membrana única estéril y no pirogénica. Por actualización tecnológica el proveedor suministrará la línea necesaria.

Nº DE ORDEN 9: Concentrado ácido para citrato

Concentrado de diálisis en bolsa de 1000 cc con una elevada concentración de electrolitos y de ácido para en combinación con el cartucho de citrato proporcionar en un sistema cerrado para evitar todo tipo de contaminación. Deberá estar diseñado para mantener la higiene y errores al conectarlo. Se deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 10: Concentrado ácido para bicarbonato

Concentrado ácido para hemodiálisis en bolsa de 5 litros, para utilizar en combinación con bicarbonato. Proporcionará concentrado ácido líquido en un sistema cerrado para evitar todo tipo de contaminación. Deberá estar diseñado para mantener la higiene y errores al conectarlo. Se deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 11: Dializador Poliamida.

Dializador de alta biocompatibilidad, muy alta permeabilidad y alta superficie, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales.

Material: Membrana poliamida+poliariletersulfona+polivinilpirrolidona.

Esterilización por vapor.

Superficie de la membrana: igual o mayor de 2,1 m2

Kuf (ml/h/mm Hg): 85.

C. Urea (Qb 300 ml/min): 281.

C. Cre (Qb 300 ml/min): 259.

C. Inulina (Qb 300 ml/min): 131.

Fosfato: 249.

Vitamina B12: 183.

Nº DE ORDEN 12: Dializador heparinizado.

Dializador para pacientes críticos con problemas de coagulación, con membrana heparinizada de HeprAN con objeto de reducir o eliminar la administración de heparina durante la diálisis, etc.

Superficie metros cuadrados: $\geq 2,15$

Material: AcrilonitriloMetilalilSulfonato de Sodio y Politetilenimina +Heparina.

Kuf (ml/h/mm Hg): 65

C. Urea (Qb 300 ml/min): 265

C B12 (Qb 300 ml/min): ≥ 143

C Cre (Qb 300 ml/min): 237

Volumen de cebado (ml): 129

Nº DE ORDEN 13: Dializador Poliariletersulfona.

Dializador de alta biocompatibilidad, muy alta permeabilidad y alta superficie, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemodiálisis de alto flujo.. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales.

Material: Membrana poliariletersulfona+ polivinilpirrolidona.

Esterilización por vapor.

Superficie de la membrana: igual o mayor de 2,0 m2

Kuf (Qb 300 ml/h/mm Hg): 120.

C. Urea (Qb 300 ml/min): 285.

C. Cre (Qb 300 ml/min): 274.

Fosfato: 267.

Vitamina B12: 215.

C. Inulina (Qb 300 ml/min): 170.

LOTE 2.- MATERIAL FUNGIBLE PARA HEMODIAFILTRACIÓN ON LINE.

Nº DE ORDEN 14: Bicarbonato en bolsa.

Bolsa de bicarbonato de 900 gramos en polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis

Nº DE ORDEN 15: Desinfectante ácido peracético.

Agente de limpieza y desinfección. Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar máquinas de hemodiálisis. Fórmula de ácido peracético sin aldehidos. Contendrá estabilizantes y adyuvantes que reforzarán el efecto microbiológico y reducirá la concentración de uso. Presentación: garrafa de 5 litros.

Nº DE ORDEN 16: Filtro retención endotoxinas.

Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad, para la eliminación de endotoxinas con una duración de 100 tratamientos o 12 semanas. Superficie 2,2 m2.

Nº DE ORDEN 17: Set de líneas arterial y venosa on-line

Set de líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis, hemofiltración online y hemodiafiltración online. Compuesto por:

- Línea arterial con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, puerto de infusión, septum,

Ronda del Sur, 1
28500 Arganda del Rey
Madrid
Tfno: 918 394 000

sensor de presión arterial, conector bomba de infusión, guía bomba de sangre, segmento de bomba, puerto de infusión online predilución con válvula antiretorno y conexión al dializador.

- Línea venosa con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, cámara venosa, puerto de infusión con clamp, sensor de presión venosa, conector, puerto de infusión online post-dilución con válvula antiretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión al dializador.
- Línea de seguridad con conector de cebado online, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.
- Tubo de PVC blando sin látex, sin DEHP. Conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online. Dispondrá de cámara para medición de volumen a ultrafiltrar.

Nº DE ORDEN 18: Concentrado ácido para bicarbonato.

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Presentación garrafa. Deberá disponer de diversas formulaciones. El hospital podrá utilizar la posibilidad de dializar con citrato por lo que se podrá sustituir el ácido por el citrato.

Nº DE ORDEN 19: Test de ácido peracético.

Test de Acidoperacético, para comprobar la ausencia de restos de desinfectante en el agua.

Nº DE ORDEN 20: Dializador Helixona 2.0

Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Membrana que mantenga altos índices de permeabilidad para diálisis de alto flujo, para diálisis convencional y en algún caso permita técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia.

Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 2.0 m²

Material: Helixona.

Esterilización: Vapor.

Kuf (ml/h/mm Hg): Mayor o igual a 62.

C. Urea (Qb 400 ml/min): Mayor o igual a 365.

C Cre (Qb 400 ml/min): Mayor o igual a 339.

Vitamina B12: 251.

Inulina: 178.

Nº DE ORDEN 21: Dializador Helixona 1.8

Dializador de baja permeabilidad.

Superficie metros cuadrados: 1.8

Material: Helixona.

Esterilización: Vapor.

Kuf (ml/h/mm Hg): 14.

KoA Urea/ fosfato: (Qb 400): 971/ 654.

LOTE 3. MATERIAL FUNGIBLE PARA HEMODIALISIS DE ALTO FLUJO

Nº DE ORDEN 22: Cartucho bicarbonato sódico en polvo.

Cartucho 760 g de bicarbonato sódico en polvo, para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis

Nº DE ORDEN 23: Desinfectante ácido cítrico.

Agente de limpieza y desinfección. Deberá descalcificar y desinfectar en combinación con un adecuado programa de desinfección por calor. Presentación: garrafa 10 litros.

Nº DE ORDEN 24: Filtro de endotoxinas

Ultrafiltroantipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido para diálisis.

Nº DE ORDEN 25: Línea arteriovenosa.

Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa para utilizar en procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración On-line, pre y post dilución para adultos.

Por actualización tecnológica el proveedor suministrará la línea necesaria.

Nº DE ORDEN 26: Línea de infusión para Hemodiafiltración on-line.

Línea de líquido de diálisis ultrapuro con una membrana única estéril y no pirogénica. Por actualización tecnológica el proveedor suministrará la línea necesaria.

Nº DE ORDEN 27: Dializador Polinefrona 2.1.

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales. Libre de bisfenol y talatos.

Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 2,1

Material: Polinefrona

Kuf (ml/h/mm Hg): 82

C. Urea/Cre (Qb 300 ml/min): 291/ 275

C B12 (Qb 300 ml/min): 206

Volumen de cebado (ml): 130

Inulina: (Qb 400 ml/min): 145

Nº DE ORDEN 28: Dializador polinefrona 2.5.

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales. Libre de bisfenol y talatos.

Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 2,5 m²

Material: Polinefrona

Kuf (ml/h/mm Hg): 93

C. Urea/Cre (Qb 300 ml/min): 293/ 282

C B12 (Qb 300 ml/min): 219

Volumen de cebado (ml): 130

Inulina: (Qb 400 ml/min): 176

Nº DE ORDEN 29: Dializador de triacetato 1.9

Dializador de alta para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales en pacientes con reacciones de hipersensibilidad a membranas sintéticas. Libre de bisfenol.

Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 1.9 m²

Material: Triacetato de celulosa

Ronda del Sur, 1
28500 Arganda del Rey
Madrid
Tfno: 918 394 000

Kuf (ml/h/mm Hg): 41
C. Urea/Cre (Qb 300 ml/min): 281/ 270
C B12 (Qb 300 ml/min): 199
Volumen de cebado (ml): 108.8
Esterilización por radiación gamma

Nº DE ORDEN 30: Triacetato de celulosa asimétrico.

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales en pacientes con reacciones de hipersensibilidad a membranas sintéticas. Libre de bisfenol.

Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 2,1 m2
Material: Triacetato de celulosa asimétrico
Kuf (ml/h/mm Hg): 76
C. Urea/Cre (Qb 300 ml/min): ≥ 283 / ≥ 273
C B12 (Qb 300 ml/min): ≥ 208
Volumen de cebado (ml): 118

4. MUESTRAS: NO

El Hospital podrá solicitar las muestras y la documentación necesaria para la correcta evaluación de los productos ofertados, durante la fase de informe técnico.

CLAUSULA DE MANTENIMIENTO

Los adjudicatarios de cada lote deberán ceder sin cargo alguno, los monitores necesarios de hemodiálisis que permitan cubrir las necesidades de actividad asistencial de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital Universitario del Sureste tal y como se detallan a continuación:

LOTE	UDS DE MÁQUINAS EN CESIÓN REQUERIDAS AL ADJUDICATARIO	DESCRIPCIÓN DE LA MÁQUINA
1	8	Monitor para hemodiálisis. Capacidad medición de caída de volumen sanguíneo.
2	6	Monitor para hemodiálisis. Control de ultrafiltración según volumen sanguíneo.
3	4	Monitor para hemodiálisis. Capacidad individualización ultrafiltración por franjas horarias.

Ronda del Sur, 1
28500 Arganda del Rey
Madrid
Tfno: 918 394 000

El mantenimiento de estos equipos es responsabilidad de los adjudicatarios y comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo; incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos etc... y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

PO. Ángel Gómez Delgado
Director-Médico
Hospital Universitario del Sureste

Ronda del Sur, 1
28500 Arganda del Rey
Madrid
Tfno: 918 394 000

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037138520203423526736**





La autenticidad de este documento se comprueba en www.madrid.org/csv mediante el código de verificación: 0371082203423526736

LOTE	ORDEN/SU BORDEN		MATERIAL	DESCRIPCIÓN MATERIAL	PRECIO UD SIN IVA	UDS PREVISTAS	TOTAL SIN IVA	IVA	TOTAL
1	1		113936	Cartucho hemod.bicarbonato sódico polvo 1150gr	7,00 €	400	2.800,00 €	588,00 €	3.388,00 €
1	2		121065	Concentrado bicarbonato 720gr-ácido 1200gr polvo	7,00 €	5.000	35.000,00 €	7.350,00 €	42.350,00 €
1	3		104365	Limpieza del monitor de cartucho carbonato sódico	1,00 €	900	900,00 €	189,00 €	1.089,00 €
1	4		104366	Limpieza del monitor cartucho acidocitrico anhidro	1,00 €	2.500	2.500,00 €	525,00 €	3.025,00 €
1	5		114262	Ultrafiltro de superficie 2,1 m2	120,00 €	160	19.200,00 €	4.032,00 €	23.232,00 €
1	6		114261	Ultrafiltro de superficie 2,4 m2	120,00 €	30	3.600,00 €	756,00 €	4.356,00 €
1	7	7.A	107598	Sistema de línea bipunción arterial y venosa para monitor Ak200	4,00 €	4.000	16.000,00 €	3.360,00 €	19.360,00 €
1		7.B	121046	Sistema de línea bipunción arterial y venosa para monitor Artis	4,00 €	800	3.200,00 €	672,00 €	3.872,00 €
1	8	8.A	103477	Sistema de línea arterial y venosa para monitor Ak200 técnica on-line	11,00 €	4.000	44.000,00 €	9.240,00 €	53.240,00 €
1		8.B	121048	Sistema de línea bipunción arterial y venosa para monitor Artis técnica on-line	11,00 €	700	7.700,00 €	1.617,00 €	9.317,00 €
1	9	9.A	123666	Solución hemodiálisis Citrato k 2, Ca 1.5, Mg 0.5, citrato 1 y glucosa 1	3,00 €	2.300	6.900,00 €	1.449,00 €	8.349,00 €
1		9.B	123667	Solución hemodiálisis Citrato k 2, Ca 1.65, Mg 0.5, citrato 1 y glucosa 1	3,00 €	2.500	7.500,00 €	1.575,00 €	9.075,00 €
1	10	10. A	114157	Solución ácida G295	3,00 €	260	780,00 €	163,80 €	943,80 €
1		10. B	114259	Solución ácida G394	3,00 €	30	90,00 €	18,90 €	108,90 €
1	11		111670	Dializador de alta biocompatibilidad, muy alta permeabilidad y alta superficie	36,55 €	4.000	146.200,00 €	30.702,00 €	176.902,00 €
1	12		111669	Dializador 2.2 heparinizado	38,69 €	200	7.738,00 €	1.624,98 €	9.362,98 €
1	13		124882	Dializador 2.0 moléculas medianas y grandes	38,08 €	500	19.040,00 €	3.998,40 €	23.038,40 €
Total Lote 1							323.148,00 €	67.861,08 €	391.009,08 €



www.madrid.org/csv
1037138522203423526736
El documento se puede consultar en el siguiente enlace: www.madrid.org/csv
El documento se puede consultar en el siguiente enlace: www.madrid.org/csv

LOTE	ORDEN/SUBORDEN	MATERIAL	DESCRIPCIÓN MATERIAL	PRECIO UD SIN IVA	UDS PREVISTAS	TOTAL SIN IVA	IVA	TOTAL
2	14	122148	Bolsa de bicarbonato de 900 gr en polvo	8,25 €	3.150	25.987,50 €	5.457,38 €	31.444,88 €
2	15	105452	Agente de limpieza y desinfección del monitor	4,00 €	320	1.280,00 €	268,80 €	1.548,80 €
2	16	102590	Filtro capilar de membrana alta para retención para monitor	115,00 €	80	9.200,00 €	1.932,00 €	11.132,00 €
2	17	116797	Circuito para las 2 técnicas	8,43 €	3.100	26.133,00 €	5.487,93 €	31.620,93 €
2	18	18.A 104362	Concentrado ácido para bicarbonato K1,5-Ca1,5-Mg0,5-Cl106,5-ac4	3,00 €	2.700	8.100,00 €	1.701,00 €	9.801,00 €
2		18.B 124888	Concentrado ácido para bicarbonato K1,5-Ca1,25-Mg0,5-Cl106,0-ac4	3,00 €	500	1.500,00 €	315,00 €	1.815,00 €
2		18.C 124889	Concentrado ácido para bicarbonato K2-Ca1,5-Mg0,5-Cl107,0-ac4	3,00 €	200	600,00 €	126,00 €	726,00 €
2	19	101955	Test de Acidoperacético	0,22 €	3.100	682,00 €	143,22 €	825,22 €
2	20	122186	Dializador helixona 2,0. compatible	38,29 €	1.000	38.290,00 €	8.040,90 €	46.330,90 €
2	21	110083	Dializador helixona 1.8. compatible	18,25 €	100	1.825,00 €	383,25 €	2.208,25 €
Total Lote 2						113.597,50 €	23.855,48 €	137.452,98 €



La autenticidad de este documento se comprueba visitando el siguiente código QR: <https://www.hospitaluniversitariodelsureste.org/csv/2020203423526736>

LOTE	ORDEN/SUBORDEN	MATERIAL	DESCRIPCIÓN MATERIAL	PRECIO UD SIN IVA	UDS PREVISTAS	TOTAL SIN IVA	IVA	TOTAL
3	22	125364	Cartucho bicarbonato 760 gr.	4,84 €	1600	7.744,00 €	1.626,24 €	9.370,24 €
	23	125366	Desinfectante desincrustante	54,45 €	15	816,75 €	171,52 €	988,27 €
	24	125365	Ultrafiltro	113,10 €	40	4.524,00 €	950,04 €	5.474,04 €
	25	125378	Línea arterio-venosa	6,05 €	500	3.025,00 €	635,25 €	3.660,25 €
	26	125379	Línea arterio-venosa on-line	6,65 €	1600	10.640,00 €	2.234,40 €	12.874,40 €
	27	116806	Dializador elisio 2,1	26,91 €	2300	61.893,00 €	12.997,53 €	74.890,53 €
	28	115549	Dializador elisio 2.5	40,70 €	700	28.490,00 €	5.982,90 €	34.472,90 €
	29	119536	Dializador triacetato celulosa alta permeabilidad 1.9m2 sureflux para alergia a dializadores sintéticos. Para cualquier máquina	23,50 €	100	2.350,00 €	493,50 €	2.843,50 €
	30	125016	Dializador triacetato modificado 2,1 pacientes con alergia a dializadores sintéticos	34,00 €	400	13.600,00 €	2.856,00 €	16.456,00 €
Total Lote 3						133.082,75 €	27.947,38 €	161.030,13 €
Total 3 lotes						569.828,25 €	119.663,93 €	689.492,18 €