

## SUMINISTRO DE LAMINAS FUNDIDORAS O SELLADOS PARA REALIZAR CONEXIONES ESTERILES ENTRE TUBULARES DE BOLSAS EXP: PA SUM 007-2016

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

#### 1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 250.000 láminas fundidoras o sellados de un solo uso para realizar conexiones estériles entre tubulares de bolsas.

Se deberá incluir la cesión gratuita del equipamiento necesario, así como su mantenimiento.

#### 2.- OFERTAS

Los licitadores propondrán en sus ofertas el precio sin IVA por unidad de cada artículo, de modo que al ser este multiplicado por el número de unidades previstas no se sobrepase el presupuesto de licitación previsto.

El presente contrato tiene un presupuesto de **453.750,00 €**.

#### 3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Láminas fundidoras o sellados para realizar conexiones estériles entre tubulares de bolsas, el equipamiento necesario, para efectuar los sellados (10 selladores mínimo), será cedido gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento y reposición durante el mismo período.

Las láminas o sellados han de cumplir las siguientes características técnicas:

- Sellado automático
- Material estéril de un solo uso.
- Posibilidad de sellado en tubulares cortos
- Porcentaje de sellados fallidos inferior al 1%
- Facilidad en la apertura del sellado
- Resistencia a la tracción postsellado.

## 4.- 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.

## 5.- EQUIPAMIENTO:

El equipamiento necesario para efectuar los sellados será cedido gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como el mantenimiento del mismo durante el mismo periodo.

## 6.- 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.

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

Se solicitan muestras con el fin de poder valorar la calidad del producto.

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.

**Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego. Ha de ser posible la verificación del porcentaje de sellados fallidos.**

## 8.- 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.

## 9.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 1 año, pudiendo prorrogarse 1 año más.

## 10.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de doce meses.

Madrid, 26 OCT 2016

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text "COMUNIDAD DE MADRID" at the top, "CENTRO DE TRANSFUSIÓN" on the left, "CONSEJERÍA DE SANIDAD" on the right, and "SERVICIO MADRID" at the bottom. In the center of the stamp is a blue square with a white star.

LA DIRECTORA GERENTE  
Fdo: Luisa Barea García