



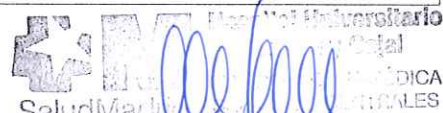
LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MUESTRAS
LOTE 1: SISTEMAS PARA LA REALIZACION DE AFERESIS TERAPEUTICA				
1	1	SISTEMAS PARA OBTENCIÓN DE PROGENITORES HEMOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA MEDIANTE AFÉRESIS	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS:</p> <p>Los sistemas serán con doble punción, estériles, de un solo uso y apirógenos.</p> <p>Sistemas compatibles con el procesador celular <i>Cobe Spectra</i> propiedad del hospital.</p> <p>Volumen extracorpóreo del kit de recambio plasmático de máximo 285 ml aproximadamente.</p> <p>Sistema cerrado para evitar contaminaciones y agentes infecciosos. Con filtros antibacterianos en línea de solución fisiológica y anticoagulante.</p> <p>Vías de entrada y retorno independientes, ambos con conector luer-lock.</p> <p>Línea específica con filtro de barrera estéril para adición de anticoagulante a bolsa de producto.</p> <p>Ampolletas para toma de muestra preconectadas.</p> <p>Bolsa de plasma preconectada. Salida de bolsa de recolección de plasma con conector luer.</p> <p>Canal de separación por flujo continuo.</p>	<p>Nº muestras: uds</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p> <p>Certificado de exención de látex:</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
	2	SISTEMAS PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RECAMBIO PLASMÁTICO MEDIANTE AFÉRESIS	<p>Los sistemas serán estériles, de un solo uso y apirógenos.</p> <p>Sistemas compatibles con el procesador celular <i>Cobe Spectra</i> propiedad del hospital.</p> <p>Volumen extracorpóreo del kit de recambio plasmático de máximo 285 ml aproximadamente.</p> <p>Con canal de separación.</p> <p>Sistema de doble punción, pero con posibilidad de convertir a unipunción con conector accesorio. Vías de entrada y retorno independientes, ambos con conector luer-lock.</p> <p>Bolsa de 4 litros de desecho para plasma.</p> <p>ESPECIFICACIONES PARA EL LOTE 1:</p> <p>Los procedimientos de aféresis consisten en separar mediante circulación extracorpórea los distintos componentes sanguíneos, para obtener del paciente alguno de ellos en función del supuesto clínico que se trate. Para la realización de procedimientos de aféresis terapéuticos el hospital dispone de un separador celular modelo <i>Cobe Spectra</i> de su propiedad.</p>	

P.A. 2016000007
Sistemas para la realización de Aféresis

Fdo.: Dra. G. Moreno Jimenez
F.E.A. Hematología

Página 1 de 4

Dr. J. López Jimenez
Jefe Servicio Hematología



SaludMadrid
Comunidad de Madrid

VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER
Subdirectora Médica Servicios Centrales



LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MUESTRAS
			<p>El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo adicional para el Hospital, otro separador celular móvil, automático con procesamiento de la sangre en flujo continuo con posibilidad de realizar los siguientes procedimientos de aféresis:</p> <ul style="list-style-type: none">o Recambio Plasmático Terapéuticoo Recambio eritrocitarioo Reducción de plaquetas terapéuticao Reducción de hematíes terapéuticao Recolección de células mononucleadas (células progenitoras hemopoyéticas)o Recolección de granulocitoso Leucoaféresis Terapéutica <p>El separador dispondrá de un sistema de alarmas visuales y acústicas y sensores de:</p> <ul style="list-style-type: none">o Línea de entrada, retorno, recolección, centrifuga, filtros y columnaso Evitar desbordamientos o pérdidas celulares no deseadaso Detección de aire en el sistema <p>Posibilidad de modificación del flujo extravascular y de retorno.</p> <p>Posibilidad de modificación de la tasa de infusión de anticoagulante a lo largo de todo el proceso.</p> <p>La cesión se formalizará de acuerdo con el protocolo establecido por el Servicio de Suministros.</p> <p>Los sistemas se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos necesarios para la interconexión, accesorios de anclaje o fijación para un total y correcto funcionamiento.</p> <p>La instalación del equipamiento y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria.</p> <p>Dada la complejidad de estos procedimientos se garantizará la formación continuada para la especialización por parte del personal de enfermería.</p> <p>Debe disponer de protocolos de actuación compatibles con los estándares nacionales e internacionales para la recogida de progenitores hemopoyéticos.</p> <p>Durante el período que dure el concurso y sin coste adicional, compromiso de renovación tecnológica e implementación de innovaciones que supongan una mejora en los resultados. Así como la formación requerida por el personal para su puesta a punto.</p> <p>Garantizará asistencia telefónica como mínimo de lunes a viernes de 9:00 a 22:00 horas. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Si la avería supusiera imposibilidad de llevar a cabo un procedimiento terapéutico, la empresa deberá proponer y asumir los gastos de una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre, que podría incluir la sustitución de los equipos.</p>	

P.A. 2016000007
Sistemas para la realización de Aféresis

Fdo.: Dra. G. Moreno Jimenez
F.E.A. Hematología

Página 2 de 4
Dr. J. López Jimenez
Jefe Servicio Hematología

Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SaludMadrid
VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER
Subdirectora Médica Servicios Centrales
Tfno.: 69.57
Planta: 0 Dcha.



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Comunidad de Madrid
SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 24

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MUESTRAS
			El mantenimiento preventivo y correctivo del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas. Dada la certificación de calidad del servicio, el plan de mantenimiento preventivo deberá cumplir con los últimos estándares del CAT y Jacie, tanto para los separadores como para todo el equipamiento proporcionado.	
LOTE 2: SISTEMAS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES EN DONANTES SANOS				
2	3	SISTEMAS PARA EXTRACCIÓN DE MULTICOMPONENTES EN DONANTES ALTRUISTAS	<p>Los sistemas serán de unipunción, estériles, de un solo uso y apirógenos.</p> <p>Volumen extracorpóreo del kit de máximo de 215 ml aproximadamente.</p> <p>Sistema cerrado para evitar contaminaciones y agentes infecciosos.</p> <p>Permitirá la obtención de multicomponentes en donantes (plaquetas, plasma y hematíes) con un solo tipo de kit para decidir en función de las características del donante.</p> <p>Dispondrá de sistema para la reducción de leucocitos que permitirá obtener los productos de plaquetas y plasma con menos de 1×10^6 leucocitos totales.</p> <p>ESPECIFICACIONES PARA EL LOTE 2:</p> <p>La donación altruista de hemocomponentes mediante aféresis se lleva a cabo con separadores celulares que permiten obtener del donante aquel componente que nos interese en cada caso, habitualmente plaquetas.</p> <p>Por este motivo, el adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo adicional para el hospital, un separador celular, automático con procesamiento de la sangre en flujo continuo.</p> <p>El separador dispondrá de un sistema de alarmas visuales y acústicas y fundamentalmente parada automática para la detección de aire de retorno.</p> <p>Posibilidad de modificación del flujo extravascular y de retorno.</p> <p>Posibilidad de modificación de la tasa de infusión de anticoagulante a lo largo de todo el proceso.</p> <p>Leucodeplección del producto de plaquetas y plasma sin necesidad de filtración posterior con un filtro de leucocitos, evitando pérdida innecesaria de plaquetas y garantizando reducción de leucocitos en los productos por debajo de 1×10^6.</p> <p>Posibilidad de infusión de suero salino durante el procedimiento, que garantice una donación isovolémica. Así mismo, posibilidad de parada durante el proceso para la recuperación del donante mediante la infusión controlada de suero salino.</p> <p>La cesión se formalizará de acuerdo con el protocolo establecido por el Servicio de Suministros.</p>	<p>Nº muestras: uds</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p> <p>Certificado de exención de látex:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>

P.A. 2016000007
Sistemas para la realización de Aféresis

Fdo.: Dra. G. Moreno Jiménez
F.E.A. Hematología

Página 3 de 4
Dr. J. López Jiménez
Jefe Servicio Hematología

Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Medicina
Analítica
Fdo.: Dra. M. FERRE MASFERRER
Subdirectora Médica Servicios Centrales
Tfno.: 89.37 Planta: 0 Dcha.



LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MUESTRAS
			<p>Los sistemas se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos necesarios para la interconexión, accesorios de anclaje o fijación para un total y correcto funcionamiento.</p> <p>La instalación del equipamiento y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria.</p> <p>Durante el período que dure el concurso y sin coste adicional, compromiso de renovación tecnológica e implementación de innovaciones que supongan una mejora en los resultados. Así como la formación requerida por el personal para su puesta a punto.</p> <p>Garantizará asistencia telefónica como mínimo de lunes a viernes de 9:00 a 22:00 horas. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Si la avería supusiera imposibilidad de llevar a cabo procedimientos durante un período prolongado, la empresa deberá proponer y asumir los gastos de una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre, que podría incluir la sustitución de los equipos.</p> <p>El mantenimiento preventivo y correctivo del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas. Dada la certificación de calidad del servicio, el plan de mantenimiento preventivo deberá cumplir con los últimos estándares del CAT, tanto para los separadores como para todo el equipamiento proporcionado.</p>	

ANEXO:

- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
- Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:
☒ **Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.**
- Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (En castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
 - Muestras: **NO**
- Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Marcado C.E.
 - Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
- Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios



P.A. 2016000007
Sistemas para la realización de Aféresis

Fdo.: Dra. G. Moreno Jiménez
F.E.A. Hematología

Dr. J. López Jiménez
Jefe Servicio Hematología

SaludMadrid
Comunidad de Madrid

VºBº Dra. M. FERRE MASFERRERÍA
Subdirectora Médica Servicios Centrales

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid  Comunidad de Madrid SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	---	-----------------

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA Incluido)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA Incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA (Tipo 21 %)
Lote 1: Sistemas para la realización de Aféresis Terapéuticas									
1	1		Sistemas para obtención de progenitores hemopoyéticos de sangre periférica mediante aféresis	UNIDAD	100	220,00	22.000,00	18.181,82	3.818,18
1	2		Sistemas para la realización de procedimientos de recambio plasmático mediante aféresis	UNIDAD	220	220,00	48.400,00	40.000,00	8.400,00
TOTAL LOTE 1:							70.400,00	58.181,82	12.218,18

Lote 2: Sistemas para la realización de procedimientos de aféresis multicomponentes en donantes sanos

2	3		Sistemas para la extracción de multicomponentes en donantes altruistas	UNIDAD	264	145,20	38.332,80	31.680,00	6.652,80
TOTAL LOTE 2:							38.332,80	31.680,00	6.652,80

IMPORTE TOTAL:	108.732,80	89.861,82	18.870,98
-----------------------	-------------------	------------------	------------------

Punto 9 : CAPITULO PRIMERO . Cláusula 1 : Características del Contrato (PCAP)

Documentación técnica a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato: (En castellano o traducida al castellano).

1. Relación de productos ofertados.
2. adjudicación establecidos en el Pliego.
3. Muestras: NO

En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.