

## SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA REALIZACIÓN DE POOL DE PLAQUETAS A PARTIR DE BUFFY COATS EN SOLUCIÓN ADITIVA. MÉTODO MANUAL

EXP: PA SUM 016/2017

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

#### 1.- OBJETO

Suministro de 60.000 sistemas para la preparación de pool de plaquetas a partir de buffy-coats. El sistema permitirá obtener un producto dispuesto para su uso en condiciones de esterilidad.

#### 2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de **784.080,00 Euros I.V.A. incluido (21%)**.

#### 3.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:

Cada sistema constará de:

- Una bolsa con 6 tubulares
- Un filtro de leucorreducción autostop
- Una bolsa para almacenamiento final de plaquetas de capacidad mínima 1000 ml.
- Los componentes obtenidos con estos equipos deberán cumplir los estándares marcados por las normas CAT

Se garantizará la esterilidad del equipo

#### 4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 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:

- Será cedido gratuitamente el equipamiento necesario para hacer la técnica, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato. Se incluirá en dicha cesión, el mantenimiento correspondiente.

*SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA REALIZACIÓN DE POOL DE PLAQUETAS A PARTIR DE BUFFY COATS EN SOLUCIÓN ADITIVA. MÉTODO MANUAL (EXP. 07-SU-00031.0./2014)*

1

- La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del CTCM aquellos fraccionadores que el Centro considere oportunos para poder realizar el procesado de los pools de plaquetas de modo automatizado, en el caso de que por razones operativas y productivas, el CTCM se decidiese por ese modo de trabajo.

## 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 enviarán muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas. **Estas muestras han de venir acompañadas del equipamiento necesario y se presentarán con tiempo suficiente para que se pueda probar su uso; siendo posible su envío con anterioridad a la oferta.**

**El envío de muestras es requisito imprescindible para la valoración de la oferta. El no envío de muestras será motivo de exclusión 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

## 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 2 años, pudiendo prorrogarse dos años más.

2

*SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA REALIZACION DE POOL DE PLAQUETAS A PARTIR DE BUFFY COATS EN SOLUCION ADITIVA. METODO MANUAL (EXP. 07-SU-00031.0./2014)*

## 10.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses, a partir de cada recepción parcial del suministro.

Madrid,



LA DIRECTORA GERENTE  
Fdo: Luisa Barea García.



*SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA REALIZACION DE POOL DE PLAQUETAS A PARTIR  
DE BUFFY COATS EN SOLUCION ADITIVA. METODO MANUAL (EXP. 07-SU-00031.0./2014)*

3