

## SUMINISTRO DE INDICADORES DE IRRADIACION SANGUINEA (EXP PA SUM 010-2017)

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

#### 1.- OBJETO

El objeto del presente procedimiento es la adquisición de 100.000 indicadores de irradiación para componentes sanguíneos.

#### 2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 125.840,00 euros, IVA incluido. (21%)

#### 3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

1. Nivel de 25 G y o superior.
2. Etiquetas autoadhesivas.
3. El número de lote y la fecha de expiración ha de estar impreso en cada indicador y en cada caja.
4. Indicadores de irradiación sensible a los rayos gamma o rayos X, para verificación visual del producto irradiado.
5. El indicador ha de mostrar si el producto esta irradiado o no de una manera clara y sin dar lugar a equívoco.
6. Presentación en cajas de 100 a 500 unidades.

#### 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:

- No procede

## 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 presentarán con tiempo suficiente para que se pueda probar su uso en los producto a irradiar; siendo posible su envío con anterioridad a la oferta.**

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.**

## 8.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el R.D. 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.

## 12.- 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 12 meses.

Madrid, a      - 5 JUN. 2017



LA DIRECTORA GERENTE  
Fdo: Luisa Barea García