

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA EN SANGRE A DONANTES

EXP: PA SUM 006-2017

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 275.000 microcubetas desechables para determinar la hemoglobina en sangre capilar y evaluar así la aceptación para realizar la donación, así como la cesión de los fotómetros necesarios.

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 106.480,00 Euros I.V.A. incluido (21%).

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

. Los sistemas de determinación de hemoglobina en sangre objeto del contrato deberán incluir:

- Microcubeta para tomar la muestra de sangre. La muestra de sangre es atraída a la cavidad por acción capilar. De esta manera se utiliza para la medición subsiguiente en un fotómetro de absorción del nivel de la hemoglobina. Estas microcubetas serán de un solo uso y vendrán presentadas en envases herméticos.
- Al requerir esta técnica la utilización de un fotómetro específico para realizar la lectura de hemoglobina, es necesario que se incluya la cesión de un mínimo de 110 fotómetros con las siguientes exigencias técnicas:
 - Presentara un intervalo de medición de hemoglobina capilar entre 8 y 20 g/dl, con una correlación superior al 70% en la determinación de hemoglobina capilar respecto a la venosa.
 - Dispondrá de una señal acústica cuando haya un error o haya finalizado la medición
 - Funcionaran bien con baterías o adaptadores de energía con marca CE
 - El coeficiente de correlación entre el sistema presentado y el Método del Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH) será de al menos el 0.99%
 - El tiempo de medición será inferior a 15 segundos

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA EN SANGRE A DONANTES (EXP.PA SUM 006-2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO

1

Los licitadores facilitaran cuantas descripciones técnicas se estimen necesarias para acreditar la calidad de los productos ofertados

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.

Las características técnicas que se describen en el punto anterior han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptara como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio del contrato.

5.- EQUIPAMIENTO:

Se incluye la cesión de un mínimo de 110 fotómetros

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 solicita el envío de muestras de Microcubeta y fotómetros de iguales características a las ofertadas para comprobar que cumplen los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

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:

- Numero de expediente
- Numero de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras, así como de fotómetros, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego. Estas muestras se presentarán con la suficiente antelación para que el análisis de las mismas pueda ser efectuado. Dada la criticidad de la determinación de hemoglobina del donante en el proceso de valoración de la aptitud del mismo y las potenciales repercusiones desfavorables de una incorrecta selección (bien por desestimar equivocadamente donantes aptos

2

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA EN SANGRE A DONANTES (EXP.PA SUM 006-2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO

o por validar incorrectamente donantes no aptos) será requisito indispensable la validación interna de los fotómetros y sistemas presentados para poder optar al concurso.

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.- PLAZO DE 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 nueve meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

Madrid,

10 MAR. 2017

LA DIRECTORA GERENTE
Fdo: Luisa Barea García

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA EN SANGRE A
DONANTES (EXP.PA SUM 006-2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO

3