

**SUMINISTRO DE BOLSAS CON FILTRO INCORPORADO PARA
LEUCORREDUCCIÓN DE HEMATÍES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE
COMPONENTES SANGUÍNEOS, ADAPTABLES AL MÉTODO TOP AND
BOTTOM.**
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
(EXPTE. P.A. SUM. 005-2017)

1.- OBJETO.

Suministro de 360.000 bolsas con filtro incorporado para leucorreducción de hematíes durante el procesamiento de componentes sanguíneos. Adaptables al método de fraccionamiento top and bottom

Serán cedidos gratuitamente los fraccionadores y selladores automáticos necesarios en concepto de cesión de uso durante la duración del contrato, así como estará incluido su mantenimiento durante el mismo periodo. Al menos se cederán 23 fraccionadores automáticos que incluirán sus correspondientes balanzas y 23 selladores automáticos.

Se incluirá en la oferta también la conexión al programa informático del Centro de Transfusión y el hardware preciso para la misma.

2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 2.983.860,00 €

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

I. Las 360.000 bolsas con filtro para leucorreducción de hematíes durante el procesamiento, deberán permitir la obtención de concentrado de hematíes leucorreducido, capa leucoplaqueta y plasma reuniendo las siguientes condiciones:

1. Bolsa primaria con capacidad para extraer 450 ml. de sangre a un donante. Debe contener 63 ml. de anticoagulante CPD.
2. Dispositivo de toma de muestras incorporado (sistema en vacío) y bolsa para la derivación de los primeros ml. de la donación.
3. Filtro de leucorreducción de concentrado de hematíes que permita trabajando a temperatura ambiente, obtener un Concentrado de Hematíes con unos leucocitos residuales inferiores a 1×10^6 por unidad en más del 90% de las unidades
4. Bolsa para recogida de capa leucoplaquetaria.
5. Bolsa satélite para recogida de plasma.
6. Bolsa satélite conteniendo 100 ml. de una solución de suero salino, adenina, glucosa y manitol.
7. Aguja incorporada con protector perfectamente biselada y lubricada para la venopunción.

8. Presentarán una etiqueta que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, anticoagulante y registro sanitario o marcado CE así como identificación del número de lote de los filtros

II. Los fraccionadores cedidos reunirán las siguientes condiciones

- 1 Sistema de rotura automática de cánulas
2. Adaptabilidad a los procedimientos operativos de Fraccionamiento del CTCM, con una velocidad de procesado de las bolsas para obtención de hemocomponentes inferior a 3 minutos, sin detrimento de la calidad de los mismos, y preservando la estabilidad de los eritrocitos. manteniendo el porcentaje de hemólisis y el resto de los parámetros en el rango de calidad establecidos por el Comité de Acreditación en Transfusión
- 2 Sistema de trabajo cómodo, rápido y eficaz

III El adjudicatario deberá tener un stock mínimo de seguridad de 20.000 unidades a disposición del Centro en menos de 12 horas

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:

La empresa adjudicataria cederá gratuitamente los fraccionadores y selladores automáticos necesarios en concepto de cesión de uso durante la duración del contrato, así como estará incluido su mantenimiento durante el mismo periodo.

Al menos se cederán 23 fraccionadores automáticos que incluirán sus correspondientes balanzas y 23 selladores automáticos.

Se incluirá en la oferta también la conexión al programa informático del Centro de Transfusión y el hardware preciso para la misma.

6.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización, utilización y mantenimiento del equipo.

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, requisito imprescindible para 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 bolsas, así como de fraccionadores y selladores, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego. Estas muestras son necesarias para la valoración técnica de la oferta.

Las muestras se presentarán con la suficiente antelación para que el análisis de las mismas pueda ser efectuado. Las ofertas que no presenten estas muestras serán excluidas del procedimiento.

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 18 meses, estando contemplada la posibilidad de una prórroga de 12 meses.

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 6 meses.

Madrid, a 27 ENE. 2017



Fdo: Dra Luisa Barea García
Directora Gerente
Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid