

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PAS 2019-5-16**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: CARTUCHO DE  
GRANULOCITOAFÉRESIS**

---

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Cartucho de granulocitoaféresis para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Ver "Anexo 1"

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- o Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- o Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- o Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- o Compromiso relativo al plazo de entrega.
- o Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

**MUESTRAS:**

---

**Muestras: SI**

- Nº de muestras mínimo: 1 unidad.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

**VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

**PLAZO DE ENTREGA**

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

**NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

#### **OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

El Jefe del servicio de Digestivo



Firmado: Dr. Pedro Mora Sanz

Expediente nº: 2019-5-16

El adjudicatario del Lote 1 cederá el Equipo Monitor de Aféresis por adsorción cuyas característica mínimas serán las siguientes:

**MONITOR DE AFÉRESIS POR ADSORCIÓN**

<p><b><u>Clasificación</u></b></p> <p>Protección frente a la entrada accidental de agua:</p> <p>Tipo de protección frente a choque eléctrico</p> <p>Nivel de protección:</p>	<p>IPX0</p> <p>Clase I</p> <p>BF</p>
<p><b><u>Cuerpo principal</u></b></p> <p>Potencia:</p> <p>Consumo eléctrico:</p> <p>Dimensiones:</p> <p>Peso Aproximado:</p>	<p>AC 220-240 V, 50/60 Hz</p> <p>100 VA</p> <p>191 (ancho) × 335(fondo) × 358(alto) mm</p> <p>7,5 Kg</p>
<p><b><u>Bomba</u></b></p> <p>Tipo de bomba</p> <p>Intervalo de velocidad de circulación:</p> <p>Valores por defecto</p> <p>Mecanismo de seguridad</p>	<p>Bomba de 3 rodillos</p> <p>20 ~ 150 ml/min (pantalla digital). Diámetro 6,36 mm <math>\pm</math> 0,1 mm (interior) × 9,54 mm (externo) a 25°C</p> <p>Pueden configurarse dos valores distintos: Normal y Rápida (F.F.)</p>

Velocidad (exactitud):	La bomba se para automáticamente cuando se abre la tapa durante la circulación.  $\pm 10\%$ o inferior con un diferencial de presión máximo de $\pm 20$ mmHg
------------------------	--

<b><u>Presión en el interior de la línea de salida de sangre (presión venosa)</u></b>	
Punto de medida	Presión en la cámara de atrapamiento de aire de la línea de salida de sangre
Intervalo de medida	<p>–100 ~ 400 mmHg</p> <p>El valor medido aparece como una luz indicadora verde. Cada uno de los pilotos indicadores representa 20 mmHg en el nivel de presión. Por ejemplo, si se enciende la luz indicadora de 0 mmHg, significa que la presión en la cámara de atrapamiento de aire se encuentra en el intervalo de <math>0 \pm 10</math> mmHg.</p>
Ajuste del nivel de alarma:	<p>–100 ~ 400 mmHg</p> <p>Los límites superior e inferior de presión aparecen indicados con pilotos indicadores de color naranja.</p>
Mecanismo de seguridad	<p>Cuando la presión de la cámara de atrapamiento de aire de la línea de salida de sangre supera el límite superior o inferior, la bomba de sangre se detiene automáticamente.</p> <p>El usuario recibe la alerta mediante la alarma acústica luminosa y un mensaje de la luz indicadora.</p>
Exactitud	$\pm 5$ mmHg

<b><u>Pinza</u></b>	
Fuerza de pinzamiento	> 1,0 Kg/cm <sup>2</sup>
Tipo	Normal/abierto
Función	En caso de error, la pinza se cerrará y la circulación de sangre quedará suspendida.
<b><u>Tiempo transcurrido</u></b>	
Intervalo de tiempo	0 ~ 300 minutos. La monitorización del tiempo solo funciona en el modo OPER. Al pulsar la tecla "B.R." la pantalla indica un valor de tiempo de cero.
Tiempo ajustado por defecto	Puede configurarse un valor. Mientras el aparato se encuentra en el modo OPER, si el operador desea ver el tiempo, debe pulsar la tecla "TIME SET". La pantalla indica el tiempo ajustado durante unos 5 segundos.
Pantalla del tiempo transcurrido	Si el mecanismo de seguridad se activa durante el modo OPER, el tiempo transcurrido aparecerá cuando se reinicie el modo OPER. Una vez haya transcurrido el tiempo establecido o cuando se pulse la tecla "B.R.", el tiempo transcurrido desaparecerá.
Seguridad	Cuando el tiempo prefijado haya transcurrido, la alarma acústica y la alarma visual avisarán al usuario del final de la sesión de aféresis. No obstante, la bomba no se detendrá con el fin de evitar una posible coagulación de la sangre presente en el circuito.
Exactitud	± 10 segundos en 60 minutos.



<p><b><u>Detector de aire</u></b></p> <p>Método de detección</p> <p>Sensibilidad</p> <p><b><u>Unidad de almohadilla (línea de entrada de sangre)</u></b></p> <p>Modo de detección</p> <p>Mecanismo de seguridad</p> <p>Intervalo de detección</p>	<p>Ultrasónico</p> <p>Burbujas de aire con un volumen mínimo de 0,1 ml:</p> <p>Tubo Ø 3,5 (interno) × 5,5 mm (externo). Cuando se detectan burbujas de aire de un volumen mínimo de 0,1 ml, la bomba se detiene y la pinza se cierra. La alarma acústica, la alarma visual y un mensaje de luz indicadora avisarán al operador.</p> <p>Interruptor mecánico</p> <p>Cuando la unidad de almohadilla detecta una anomalía (p. ej. una disminución de la presión en el interior de la almohadilla debido a una obstrucción del vaso sanguíneo, que provoca la constricción de la almohadilla), la bomba se detiene y la circulación de la sangre queda interrumpida por la actuación de la pinza. La alarma acústica, la alarma visual y un mensaje de luz indicadora alertan al usuario.</p> <p>-410 ~ 210 mmHg</p>
---	---

## **EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA**

---

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercute sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	60916	CARTUCHO DE GRANULOCITOAFERESIS POR ADSORCION P/TRATAMIENTO DE ENFERMEADES AUTOINMUNES.	UN	1415,7	1170	70	99.099,00	81.900,00	21	17.199,00
<b>TOTAL</b>									81.900,00	21	17.199,00

