

**SUMINISTRO DE SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS
(PA SUM 004-2019) (A/SUM-007053/2019)**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Suministro de 35.000 unidades de solución aditiva de plaquetas en envase flexible, estéril y apirógeno de 280-300 ml, con posibilidad de almacenamiento de plaquetas hasta 7 días.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Las unidades de solución aditiva presentarán las siguientes características:

- Presentación en bolsas de plástico estériles de 280-300m. de un solo uso.
- En su composición contendrá:
 - Cloruro sódico
 - Acetato sódico
 - Citrato sódico
 - Cloruro de potasio
 - Cloruro de magnesio
- El envase dispondrá de un tubular que permita la realización de conexiones estériles con las bolsas de pools de plaquetas.
- La solución aditiva deberá de estar validada para cualquier sistema de inactivación plaquetaria

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

3.- 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.

4.- 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.

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se solicita el envío de 10 bolsas de iguales características a las ofertadas, así como la ficha técnica 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.

6.- 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.

7.- 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 seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Madrid,
LA DIRECTORA GERENTE
Fdo.: Luisa Barea García