

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE AFERESIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente concurso tiene por objeto el suministro de material necesario para la realización de aféresis, así como, la cesión de uso y sin coste del equipamiento necesario para la correcta realización de las técnicas objeto del presente expediente en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

**LOTE 1:**

| LOTE | ORDE<br>N | CODIGO | DESCRIPCION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 1         | 018485 | <b>EQUIPO DESECHABLE DE RECAMBIO TERAPEUTICO PARA AFERESIS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vías de entrada y retorno independientes.</li> <li>• Bolsa de 4 L. para plasma de desecho.</li> <li>• Posibilidad de utilización en modo unipunción.</li> <li>• Conector de anticoagulante que cumpla con Normativa ISO 1825-8</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|      | 2         | 018486 | <b>EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOGIDA CELULAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema cerrado para prevenir contaminaciones y agentes infecciosos.</li> <li>• Líneas de características: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a</b> Para el anticoagulante: de conexión y específica con filtro de barrera estéril para adición del mismo que cumpla con Normativa ISO 18250-8</li> <li><b>b</b> De entrada y retorno, ambos con conector luer-lock.</li> </ul> </li> <li>• Filtro antibacteriano en línea de solución fisiológica y anticoagulante.</li> <li>• Bolsa de plasma preconectada</li> <li>• Salida para bolsa de recolección de plasma con conector luer.</li> <li>• Ampolleta para toma de muestras preconectadas.</li> </ul> |

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario de Aféresis automático de flujo continuo que pueda realizar los siguientes procedimientos:

- a** Recolección de plasma o Plasmaféresis.
- b** Recolección de Plaquetas (PVL) o Plaquetaféresis.
- c** Recambio plasmático terapéutico (RPT) tanto doble punción como unipunción.
- d** Leucaféresis Terapéutica (Leucoreducción).
- e** Reducción de Plaquetas.
- f** Recambio de Hematíes o Eritrocitos.
- g** Reducción de Eritrocitos.
- h** Recolección de Células mononucleares (células progenitoras hematopoyéticas).
- i** Recolección de células polimorfonucleares (PMN) o Granulocitos.
- j** Procesamiento de médula ósea.
- k** Sistema de extracción, separación de leucocitos.
- l** Plasmaféresis con dispositivo secundario de plasma.  
Conectividad de columnas y filtros.

Los equipos deben reunir las siguientes características:

- Equipo de doble punción con posibilidad de utilización en modo unipunción
- Sellador de líneas integrado.
- Con canal de separación por flujo continuo.
- Volumen extracorpóreo: 185 ml.
- Guía gráfica de usuario para realización de cebados sanguíneos personalizados (procesos pediátricos).
- Flexibilidad en flujos de trabajo: rango 5 ml/min-140ml/min.
- Sistema de verificación para introducción correcta de datos del paciente y cálculo de la volemia.
- Control diferenciado entre la tasa de infusión de anticoagulante (ml/min/L de volemia) y la proporción de anticoagulante permitiendo la modificación de ambos por parte del operador.
- Incorporación de elementos de seguridad para la detección y eliminación de burbujas de aire.
- Guía de pantalla para la resolución de las alarmas.
- Facilidad de transporte para su desplazamiento por diferentes servicios hospitalarios.
- Posibilidad de recoger plasma en la bolsa de plasma o en la bolsa de recogida de células.
- Posibilidad de monitorizar y modificar el hematocrito de la línea de recolección de células durante el procedimiento.
- El sistema permitirá desviar el producto recolectado al paciente en cualquier momento. Monitorizará de manera gráfica el estado de la recolección, permitiendo al usuario definir las características de producto recolectado deseado.
- Posibilidad de modificación de los parámetros de la bomba de recolección para ajustar las características del producto.
- Trazabilidad integral y acceso de datos: registro consultable de todos los parámetros y de alarmas.

- Sistema automático para reconocimiento de los kits por medio de lectura de código de barras.

### **OTROS REQUISITOS :**

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- El fungible que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al Servicio peticionario (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 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.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo y correctivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Hematología-Banco de Sangre que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- Se debe garantizar la formación inicial y continuada de todo el personal especializada en la realización de estos procedimientos
- Durante el periodo del contrato y sin coste adicional, la empresa adjudicataria se compromete a la renovación tecnológica e implementación de innovaciones que supongan una mejora en los resultados. Así como la formación requerida por el personal para su puesta a punto.
- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluidas las fichas de seguridad, de cada uno de los materiales suministrados. Se facilitará así mismo la información de toxicidad de los materiales, para su correcto desecho. En cualquier caso se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por desagüe, reutilización de envases.

## MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

## OTROS:

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato

Madrid, 17 de febrero de 2020

EL JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGIA



Fdo: Dr. Martínez López

POR EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA



Fdo: Dra. Montejano Ortega



Fdo: Dra. Paciello Coronel

EXPEDIENTE:2020-0-109

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REALIZACION DE AFERESIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

|      |             |                |                                                               |                                 |                                  | PRESUPUESTO        |                     |                      |                    | VALOR ESTIMADO<br>(incluida<br>modificación) | EPIGRAFE |
|------|-------------|----------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------|----------|
| LOTE | Nº<br>ORDEN | CODIGO<br>ARTº | DESCRIPCION ARTICULO                                          | CANTIDAD<br>INICIAL 12<br>MESES | CANTIDAD<br>PRORROGA<br>12 MESES | PRECIO<br>S/IVA    | BASE<br>IMPONIBLE   | IVA 21%              | IMPORTE TOTAL      |                                              |          |
| 1    | 1           | 018485         | EQUIPO DESECHABLE DE<br>RECAMBIO TERAPEUTICO PARA<br>AFERESIS | 330                             | 330                              | 164,30             | 54.219,000          | 11.385,99000         | 65.604,99000       | 119.281,800                                  | 27004    |
|      | 2           | 018486         | EQUIPO DESECHABLE PARA LA<br>RECOGIDA CELULAR                 | 660                             | 660                              | 164,30             | 108.438,000         | 22.771,98000         | 131.209,98000      | 238.563,600                                  | 27004    |
|      |             |                |                                                               |                                 |                                  | <b>162.657,000</b> | <b>34.157,97000</b> | <b>196.814,97000</b> | <b>357.845,400</b> |                                              |          |