

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: P.A. 2020-0-27

**SUMINISTRO DE MATERIAL: SISTEMAS DE
HEMOFILTRACIÓN CONTINUA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sistemas de hemofiltración continua y técnicas continuas de depuración extra-renal, así como los equipos necesarios para su utilización, 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.

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:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario se compromete a la cesión durante la vigencia del contrato de 18 monitores de Técnicas continuas de depuración extracorpórea (TCDE) que incluyan al menos las siguientes características:

➤ **Características mínimas requeridas:**

- Deberán permitir la realización de manera automatizada y con las correspondientes exigencias usuales de seguridad cualquiera de las siguientes modalidades de depuración extracorpórea:
 - ✓ SCUF: Ultrafiltración Continua Lenta
 - ✓ HFVVC: Hemofiltración Veno-Venosa Continua
 - ✓ HVHF: Hemofiltración Veno-Venosa Continua de Alto Volumen
 - ✓ HDVVC: Hemodiálisis Veno-Venosa Continua
 - ✓ HDFVVC: Hemodiafiltración Veno-Venosa Continua
 - ✓ TPE: Plasmaseparación por Membrana
 - ✓ HP: Hemoperfusión
- Cebado automático y simplificado de los equipos.
- Control estricto del balance hídrico por sistema gravimétrico o volumétrico.
- Sistema de calefacción para garantizar la regulación térmica del circuito, con capacidad suficiente en técnicas de alto volumen.
- Cuatro bombas (sangre, reposición, diálisis y efluente) más la de anticoagulación (para adultos/pacientes con peso superior a 30 kg)
- Posibilidad de flujo hemático mayor o igual de 400 ml/min (para adultos)
- Posibilidad de reposición total mayor o igual de 8 l/h (para adultos)
- Posibilidad de diálisis mayor o igual de 2 l/h (para adultos)
- Posibilidad de realizar reposición pre o post-filtro en Hemodiafiltración (HDFVVC).
- Sistemas de control de presiones prebomba de sangre, prefiltro, postfiltro y del efluente.
- Detector de fugas hemáticas.
- Detector de aire y microburbujas. Clamp de seguridad.
- Cámara atrapaburbujas o equivalente (venosa obligatoria) para adultos
- Sistema de protección del paciente contra descargas eléctricas.
- Posibilidad de realizar, de forma automatizada y con los requisitos habituales de seguridad, la técnica de hemoperfusión (HP).

- Batería de emergencia para circuito hemático.
- Gráficos de presiones en pantalla (incluyendo valor de Presión Transmembrana).
- Sistema integrado de anticoagulación con citrato (para adultos).
- Sistema de ayuda incorporado en pantalla (especialmente tras desencadenamiento de alarmas).
- Información sobre la fracción de filtración estimada o equivalente.
- Posibilidad de colocación simultánea de un volumen de líquido de reposición y/o diálisis de al menos 5
- Control óptico o por volumen del acceso de sangre en circuito hemático para aumentar seguridad en conexión y desconexión.
- Memoria de eventos, balances, etc. al menos 24 horas
- Posibilidad de realizar balances parciales en periodos variables.
- Posibilidad de realizar técnicas de Adsorción.
- Posibilidad de realizar cambio de terapia durante el tratamiento de la manera más sencilla y segura posible.
- Posibilidad del uso de 2 o más líquidos diferentes simultáneos
- Asegurar el manejo adecuado de la temperatura a través del calentamiento de los líquidos y no del circuito sanguíneo en las terapias de alto flujo.
- Calentamiento prefiltro o postfiltro o de líquidos de diálisis
- Compensación automática del nivel de los líquidos y de la sangre ante un desbalance de los mismos
- Permitir modo de recirculación
- Se incluirán las conexiones externas necesarias para todos los monitores o sistemas de almacenamiento de datos.
- Dadas las características específicas de las terapias que se aplicarán a los pacientes el licitador deberá aportar en su oferta la propuesta de entrenamiento-formación previa y continuada.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos y que deberán estar adecuados a las necesidades de cada servicio.

EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento 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.
- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- 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

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- 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.

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	80732	KIT DE TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRA-RENAL CON CITRATO, QUE INCLUIRÁ TODO EL FUNGIBLE NECESARIO PARA DICHA TÉCNICA: EQUIPOS DE LINEA (ARTERIAL, VENOSA, ULTRAFILTRADO, DIÁLISIS, CITRATO Y CÁLCIO), FILTROS QUE DISPONGAN DE UNA SUPERFICIE ENTRE 1 Y 2 M2 (CON AL MENOS 2 TAMAÑOS). BOLSA Y/O BOLSAS DE RECOGIDA DEL EFLUENTE NECESARIAS PARA UN TRATAMIENTO DE AL MENOS 72 HORAS, QUE PODRÁN ESTAR INCLUIDAS EN EL KIT O DE MANERA INDEPENDIENTE, Y DEBERAN FACILITAR LA RECOGIDA DE AL MENOS 5 LITROS DE EFLUENTE, ADAPTADOR DE BOLSA EN CASO DE SER NECESARIO Y SISTEMA DE FIJACIÓN RESISTENTE AL PESO. ESTERIL	KIT	197,802	179,82	235	46.483,47	42.257,70	10	4.225,77

1	2	72660	SISTEMA DE HEMOFILTRACIÓN CONTINUA CON HEPARINA PARA ADULTOS, QUE INCLUIRÁ TODO EL FUNGIBLE NECESARIO PARA DICHA TÉCNICA: EQUIPOS DE LINEA DE HEMOFILTRACION (ARTERIAL, VENOSA, ULTRAFILTRADO, DIÁLISIS), FILTROS QUE DISPONGAN DE UNA SUPERFICIE ENTRE 1 Y 2 M2 (CON AL MENOS 2 TAMAÑOS). BOLSA Y/O BOLSAS DE RECOGIDA DEL EFLUENTE NECESARIAS PARA UN TRATAMIENTO DE 24 HORAS, QUE PODRÁN ESTAR INCLUIDAS EN EL KIT O DE MANERA INDEPENDIENTE, Y DEBERAN FACILITAR LA RECOGIDA DE AL MENOS 5 LITROS DE EFLUENTE, ADAPTADOR DE BOLSA EN CASO DE SER NECESARIO Y SISTEMA DE FIJACIÓN RESISTENTE AL PESO. ESTERIL	KIT	148,5	135	775	115.087,50	104.625,00	10	10.462,50
TOTAL LOTE 1								161.570,97	146.882,70	10	14.688,27
2	3	91031	KIT DE TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRA-RENAL CON CITRATO, PARA EQUIPO OMNI, QUE INCLUIRÁ TODO EL FUNGIBLE NECESARIO PARA DICHA TÉCNICA: EQUIPOS DE LINEA (ARTERIAL, VENOSA, ULTRAFILTRADO, DIÁLISIS, CITRATO Y CÁLCIO), FILTROS QUE DISPONGAN DE UNA SUPERFICIE ENTRE 1 Y 2 M2 (CON AL MENOS 2 TAMAÑOS). BOLSA Y/O BOLSAS DE RECOGIDA DEL EFLUENTE NECESARIAS PARA UN TRATAMIENTO DE AL MENOS 72 HORAS, QUE PODRÁN ESTAR INCLUIDAS EN EL KIT O DE MANERA INDEPENDIENTE, Y DEBERAN FACILITAR LA RECOGIDA DE AL MENOS 5 LITROS DE EFLUENTE, ADAPTADOR DE BOLSA EN CASO DE SER NECESARIO Y SISTEMA DE FIJACIÓN RESISTENTE AL PESO. ESTERIL	KIT	157,3	130	20	3.146,00	2.600,00	21	546,00

2	4	91029	KIT HEMOFILTRACION CONTINUA COMPLETO PARA TERAPIAS DE ELIMINACIÓN DE CO2 MEDIANTE EQUIPO OMNI	KIT	2178	1800	14	30.492,00	25.200,00	21	5.292,00
2	5	91028	SISTEMA DE HEMOFILTRACIÓN CONTINUA CON HEPARINA PARA EQUIPO OMNI, PARA ADULTOS, QUE INCLUIRÁ TODO EL FUNGIBLE NECESARIO PARA DICHA TÉCNICA: EQUIPOS DE LINEA DE HEMOFILTRACION (ARTERIAL, VENOSA, ULTRAFILTRADO, DIÁLISIS), FILTROS QUE DISPONGAN DE UNA SUPERFICIE ENTRE 1 Y 2 M2 (CON AL MENOS 2 TAMAÑOS). BOLSA Y/O BOLSAS DE RECOGIDA DEL EFLUENTE NECESARIAS PARA UN TRATAMIENTO DE 24 HORAS, QUE PODRÁN ESTAR INCLUIDAS EN EL KIT O DE MANERA INDEPENDIENTE, Y DEBERAN FACILITAR LA RECOGIDA DE AL MENOS 5 LITROS DE EFLUENTE, ADAPTADOR DE BOLSA EN CASO DE SER NECESARIO Y SISTEMA DE FIJACIÓN RESISTENTE AL PESO. ESTERIL	KIT	145,2	120	30	4.356,00	3.600,00	21	756,00
TOTAL LOTE 2								37.994,00	31.400,00	21	6.594,00
TOTALES								199.564,97	178.282,70		21.282,27

Fdo.: EL DIRECTOR GERENTE