

EXPEDIENTE: GCASU2000007

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRODUCTOS PARA HEMODIÁLISIS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para hemodiálisis para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 1 será necesario la cesión de 26 monitores, dos plantas de agua portátiles, un monitor de entrenamiento. y un ecógrafo con 3 sondas.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 2 será necesario la cesión de 6 monitores.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 3 será necesario la cesión de 5 monitores y la cesión de un monitor con capacidad de monitorizar accesos vasculares.
- Para el lote nº 6 será necesaria la cesión de un ecógrafo portátil y sonda lineal.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 8 será necesario la cesión de 1 equipo de bioimpedancia por método tetrapolar.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 9 será necesario la cesión de 1 equipo de bioimpedancia por método espectroscópico.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES.

- Todos los productos deberán ser estériles. El método de esterilización no podrá ser óxido de etileno. En el envase del producto deberá figurar la fecha de caducidad, número de lote y el método de esterilización.
- El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.
- Poseer marcado CE.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA CADA LOTE.

LOTE 1: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL Y ON-LINE CON MEMBRANA DE POLIAMIDA, POLIARILETERSULFONA/POLIVINILPIRROLIDONA Y HEPRAN.

Nº DE ORDEN 1: Cartucho bicarbonato sódico en polvo de 1.150 g.

Cartucho de 1.150 g. de bicarbonato sódico en polvo, para la producción on-line de concentrado líquido de bicarbonato.

Nº DE ORDEN 2: Cartucho bicarbonato sódico y cloruro sódico.

Cartucho de cloruro sódico seco de 1200 cc y bicarbonato de 720 cc. para la preparación de solución de cloruro de sodio para diálisis.

Nº DE ORDEN 3: Cartucho de carbonato sódico anhidro

Cartucho con 13 gramos de polvo de carbonato sódico anhidro que se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para limpiar el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de carbonato sódico obtenida deberá eliminar los depósitos orgánicos, las grasas y las proteínas al circular por el recorrido del líquido.



Nº DE ORDEN 4: Cartucho de ácido cítrico anhidro.

Cartucho con 32 gramos de polvo de ácido cítrico anhidro. Se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para descalcificar y desinfectar simultáneamente el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de ácido cítrico obtenida eliminará las sales de calcio y magnesio precipitadas al circular a través del recorrido del líquido, mejorará la eficiencia de la desinfección por calor y acelerará el proceso de descalcificación.

Nº DE ORDEN 5: Ultrafiltro de superficie.

Ultrafiltro antipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido para diálisis ultrapuro con superficie de 2,1 m² y/o 2,4 m².

Nº DE ORDEN 6: Concentrado ácido para bicarbonato.

Concentrado ácido para hemodiálisis en bolsa de 5 litros, para utilizar en combinación con bicarbonato. Proporcionará concentrado ácido líquido en un sistema cerrado para evitar todo tipo de contaminación. Deberá estar diseñado para mantener la higiene y errores al conectarlo. Se deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 7: Concentrado ácido con citrato sin acetato.

Concentrado de diálisis en bolsa de 1000 cc con una elevada concentración de electrolitos y de ácido para en combinación con el cartucho de bicarbonato proporcionar un sistema cerrado para evitar todo tipo de contaminación. Deberá estar diseñado para mantener la higiene y errores al conectarlo. Se deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 8: Línea arteriovenosa.

Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa para utilizar en procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración on-line, pre y post dilución para adultos. Dobles transductores de presión, bolsa de cebado de 3 litros en la línea venosa. Líneas de servicio adicionales, cubeta para la medición del volumen sanguíneo, pinzas incorporadas.

Por actualización tecnológica el proveedor suministrará la línea necesaria.

Nº DE ORDEN 9: Línea de infusión para Hemodiafiltración on-line.

Línea de líquido de diálisis ultrapuro. Por actualización tecnológica el proveedor suministrará la línea necesaria.

Nº DE ORDEN 10: Dializador Poliamida.

Dializador de alta biocompatibilidad, muy alta permeabilidad y alta superficie, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales.

Material: Membrana poliamida+poliariletersulfona+polivinilpirrolidona.

Esterilización por vapor.

Superficie de la membrana: igual o mayor de 2,1 m²

Kuf (ml/h/mm Hg): 85.

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 281.

C. Cre: Mayor o igual a 259.

C. Inulina: Mayor o igual a 131.

C. Fosfato: Mayor o igual a 249.

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 183.

Nº DE ORDEN 11: Dializador Poliariletersulfona.

Dializador de punto de corte medio de alta biocompatibilidad, muy alta permeabilidad y alta superficie, indicado para eliminación de moléculas medianas y de gran tamaño. Diseñado para tratamientos de HD de alto flujo en monitores convencionales y monitores con control volumétrico.

Material: Membrana poliariletersulfona+polivinilpirrolidona.



Esterilización por vapor.

Superficie de la membrana: igual o mayor de 2,0 m²

Kuf (ml/h/mm Hg): 59

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 285.

C. Cre: Mayor o igual a 274.

C. Fosfato: Mayor o igual a 267.

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 215.

C. Inulina: Mayor o igual a 170.

Nº DE ORDEN 12: Dializador heparinizado.

Dializador para pacientes críticos con problemas de coagulación, con membrana heparinizada de HeprAN con objeto de reducir o eliminar la administración de heparina durante la diálisis.

Superficie metros cuadrados: 2,2

Material: AcrilonitriloMetilalilSulfonato de Sodio y Politetilenimina +Heparina.

Kuf (ml/h/mm Hg): 65

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 265

C. B12: Mayor o igual a 207

C. Cre: Mayor o igual a 237

Volumen de cebado (ml): Mayor o igual a 129

C. Fosfato: Mayor o igual a 207

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 143

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
1	1	113936	Cartucho bicarbonato sódico en polvo 1150 g	3.450	7,00	24.150,00	21	5.071,50	29.221,50
	2	121065	Cartucho bicarbonato sódico y cloruro sódico	4.200	7,00	29.400,00	21	6.174,00	35.574,00
	3	104365	Cartucho de carbonato sódico anhidro	1.550	1,00	1.550,00	21	325,50	1.875,50
	4	104366	Cartucho de ácido cítrico anhidro	4.250	1,00	4.250,00	21	892,50	5.142,50
	5	114262	Ultrafiltro de superficie	425	120,00	51.000,00	21	10.710,00	61.710,00
	6	114157	Concentrado ácido para bicarbonato	2.850	3,00	8.550,00	21	1.795,50	10.345,50
	7	121063	Concentrado ácido con citrato sin acetato	4.000	3,00	12.000,00	21	2.520,00	14.520,00
	8	107598	Linea arteriovenosa	7.000	4,00	28.000,00	10	2.800,00	30.800,00
	9	107497	Linea de infusión para Hemodiafiltración on-line	3.500	11,00	38.500,00	10	3.850,00	42.350,00
	10	102599	Dializador Poliamida	4.000	36,55	146.200,00	10	14.620,00	160.820,00
	11	118056	Dializador Poliariletersulfona	1.600	36,55	58.480,00	10	5.848,00	64.328,00
	12	111669	Dializador heparinizado	800	38,69	30.952,00	10	3.095,20	34.047,20
TOTAL LOTE 1						433.032,00		57.702,20	490.734,20

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 1:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno, 26 monitores de hemodiálisis, 1 monitor de entrenamiento de pacientes y 2 sistemas de tratamiento de agua portátiles, y un ecógrafo con tres sondas, con al menos las siguientes características:

Monitores de hemodiálisis:

Compatible con líneas de sangre tipo cassette, que favorece el montaje y desmontaje de las mismas. Función de cebado automático, que reduce la intervención de la enfermera en el montaje.

Sensores de presión no invasivos. Tratamiento online mediante control de presión transmembrana para maximizar el volumen convectivo, maximizar la UF y evitar la hemoconcentración en postdilución. Capacidad de conectar cartuchos de ácido sin cloruro sódico y cartucho de cloruro sódico independientes para realizar perfiles personalizados de ion Na⁺. Control de volemia automático basado en perfiles combinados de Na⁺ y UF. Detector de fuga de líquido on line en puerto de infusión. Detector de fuga de líquido interno. Ratio de cebado configurable hasta 4 l/h, lo que permite el óptimo cebado del dializador. Sistema automático de recogida de residuos durante el cebado sin necesidad de utilizar bolsa. Capacidad de desinfección térmica integrada con la planta de agua al menos a 96°, incluido el circuito de conexión entre anillo y monitor. Posibilidad de hacer terapia de biofiltración sin acetato con perfil de potasio AFBK. Conexión directa a través de red mediante mensajería HL7 al software de gestión clínica del servicio de nefrología, sin coste alguno para el hospital. En el caso de que el software de gestión clínica cambie, el proveedor deberá conectarse al nuevo software.

Monitor de entrenamiento de pacientes:

Monitor de entrenamiento de hemodiálisis domiciliaria para pacientes del hospital para hemodiálisis domiciliaria. Dispondrá de una sola bomba. Podrá realizar tratamientos de hemodiálisis de alto y bajo flujo.

Plantas de agua portátiles:

Compatibles con los monitores de hemodiálisis anteriormente descritos. Cada una constará de un osmotizador y un descalcificador. Programables y deberán permitir la desinfección térmica.

Ecógrafo con tres sondas:

La hemodiálisis es un tratamiento que elimina los desechos y el exceso de líquido de la sangre cuando los riñones no pueden hacerlo. Antes de poder iniciar la hemodiálisis es necesario crear una conexión con la sangre de sus vasos sanguíneos. El acceso vascular es una manera de acceder a su sangre para la hemodiálisis, permite que la sangre viaje por tubos flexibles hacia la máquina de diálisis, donde se limpia al pasar por un filtro especial denominado dializador. El acceso vascular debe reunir al menos tres requisitos: permitir el abordaje seguro y continuado del sistema vascular, proporcionar flujos suficientes para aportar la dosis de HD adecuada y carecer de complicaciones. Para el seguimiento adecuado de los accesos vasculares es necesaria la cesión de un ecógrafo con carro, sonda lineal (13-6 MHz), sonda convex (5-2 MHz), sonda sectorial (5-1 MHz) y guía de biopsia para la realización de biopsia renal.

Para el caso de que cualquier equipo en cesión evolucione tecnológicamente el proveedor actualizará dichos equipos sin cargo alguno para el hospital.

LOTE 2: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIALISIS CONVENCIONAL, ON-LINE BIPUNCION, CON BICARBONATO, CON MEMBRANA DE HELIXONA.

Nº DE ORDEN 13: Bicarbonato en bolsa.

Bolsa de bicarbonato de 900 gramos en polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis

Nº DE ORDEN 14: Desinfectante ácido peracético.

Agente de limpieza y desinfección. Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar máquinas de hemodiálisis. Fórmula de acidoperacético sin aldehídos. Contendrá estabilizantes y adyuvantes que reforzarán el efecto microbiológico y reducirá la concentración de uso.

Nº DE ORDEN 15: Filtro retención endotoxinas.

Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad, para la eliminación de endotoxinas con una duración de 100 tratamientos o 12 semanas. Superficie 2,2 m².



Nº DE ORDEN 16: Set de líneas arterial y venosa on-line

Set de líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis, hemofiltración online y hemodiafiltración online. Compuesto por:

Línea arterial con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, puerto de infusión, septum, sensor de presión arterial, conector bomba de infusión, guía bomba de sangre, segmento de bomba, puerto de infusión online predilución con válvula antiretorno y conexión al dializador.

Línea venosa con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, cámara venosa, puerto de infusión con clamp, sensor de presión venosa, conector, puerto de infusión online post-dilución con válvula antiretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión al dializador.

Línea de seguridad con conector de cebado online, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.

Tubo de PVC blando sin látex, sin DEHP. Longitud total 3.256mm/2.695mm. Volumen de llenado 136 ml. Conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online. Dispondrá de cámara para medición de volumen a ultrafiltrar.

Nº DE ORDEN 17: Concentrado ácido para bicarbonato.

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Presentación garrafa 4,2 litros. Deberá disponer de diversas formulaciones. El hospital podrá utilizar la posibilidad de dializar con citrato por lo que se podrá sustituir el ácido por el citrato.

Nº DE ORDEN 18: Test de ácido peracético.

Test de Acidoperacético, para comprobar la ausencia de restos de desinfectante en el agua.

Nº DE ORDEN 19: Dializador helixona 2.3.

Membrana de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y realización de técnicas convectivas. Dializador de alta superficie y con altos índices de permeabilidad que permita técnicas convectivas de alta eficacia en pacientes con índice de masa corporal elevado.

Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 2.3 m2

Material: Helixona,

Esterilización: Vapor.

Kuf (ml/h/mm Hg): Mayor o igual a 76.

Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 367.

C Cre: Mayor o igual a 343.

C. Fosfato: Mayor o igual a 328

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 262

C. Inulina: Mayor o igual a 190.

Nº DE ORDEN 20: Dializador helixona 2.0

Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Membrana que mantenga altos índices de permeabilidad que permita técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia.

Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 2.0 m2

Material: Helixona.

Esterilización: Vapor.

Kuf (ml/h/mm Hg): Mayor o igual a 62.

Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 365.

C Cre: Mayor o igual a 339.

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 251.

C. Inulina: Mayor o igual a 178.

C. Fosfato: Mayor o igual a 321.



LOTE	Nº ORDE N	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
2	13	102576	Bicarbonato en bolsa	2.250	8,25	18.562,50	21	3.898,13	22.460,63
	14	102809	Desinfectante Ácido peracético	300	4,00	1.200,00	21	252,00	1.452,00
	15	102590	Filtro retención endotoxinas	55	115,00	6.325,00	21	1.328,25	7.653,25
	16	116797	Set de líneas arterial y venosa on-line	2.300	8,43	19.389,00	10	1.938,90	21.327,90
	17	117697	Concentrado ácido para bicarbonato	3.500	3,00	10.500,00	21	2.205,00	12.705,00
	18	101955	Test de Ácido peracético	1.600	0,22	352,00	21	73,92	425,92
	19	123676	Dializador helixona 2.3	150	43,77	6.565,50	10	656,55	7.222,05
	20	114257	Dializador helixona 2.0	1.400	38,30	53.620,00	10	5.362,00	58.982,00
TOTAL LOTE 2						116.514,00		15.714,75	132.228,75

- Número de orden 14, el precio es por litro.

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 2:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno, 6 monitores que cumplirán con al menos las siguientes características:

Control volumétrico de la ultrafiltración. Sistema terapéutico de HD capaz de realizar HD convencional con bicarbonato, HDF on line bipunción y HDF online unipunción. Capacidad de control preciso de volumen de sustitución y su equilibrio en la ultrafiltración evitando la hemoconcentración y coagulación en el sistema extracorporeo. Cebado y preparación totalmente automatizado sin necesidad de empleo de sueros ni manipulación por parte del personal de HD, HDF online bipunción y HDF online unipunción con línea para cebar incluida en SET arterio venoso. Biosensor incluido en el monitor de medida de la recirculación por termodilución o equivalente de forma no invasiva y sin manipulación. Función para casos de emergencia para rápida resolución de hipotensiones sintomáticas que incluya de forma programable: Descenso de flujo de bomba de sangre, parada de ultrafiltración, infusión de bolo online y toma de tensión arterial en todas las terapias. Cambio de modalidad de tratamiento de forma sencilla pulsando una tecla y con un solo set de líneas. Medición y control del volumen plasmático en terapias HD y HDF online con activación de la ultrafiltración en función del relleno vascular. Detección de fugas de sangre del circuito extracorpóreo. Pantalla interactiva con posibilidad de personalización de gráficas y parámetros necesarios durante la sesión de hemodiálisis. Dispositivo de medición en tiempo real del aclaramiento de urea basado en la medición de la dialisancia iónica efectiva que permita el cálculo de la dosis de diálisis efectiva administrada de forma automática. Control y ajuste individualizado de forma automática y programable de la temperatura corporal del paciente.

El mantenimiento y actualización del Software de dichos monitores, correrá por cuenta del adjudicatario. Se deberá conectar los monitores al programa de gestión del servicio de nefrología (nefolink), mediante conexión bidireccional. Dicho programa deberá estar actualizado con la última versión disponible. En el caso de que el software de gestión clínica cambie, el proveedor deberá conectarse al nuevo software.

Para el caso que los monitores sufran una evolución tecnológica el proveedor actualizará / cambiará los monitores del servicio sin cargo alguno, bajo la supervisión del hospital.

LOTE 3: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL HF ON-LINE, HDF ON-LINE, PRE Y POST DILUCIÓN CON MEDICIÓN DE IRP, CON MEMBRANA DE POLISULFONA.

Nº DE ORDEN 21: Cartucho bicarbonato preperforado 750 g.

Cartucho de 750g de bicarbonato sódico en polvo para monitor de hemodiálisis. Filtros de seguridad en la entrada y en la salida del cartucho.

Nº DE ORDEN 22: Ácido cítrico para desinfección.

Concentrado líquido para desinfección citro-térmica y descalcificación de monitores de hemodiálisis. Acción descalcificante, bactericida, fungicida, viricida y esporicida. Presentado en garrafas de 5 litros.

Nº DE ORDEN 23: Filtro de retención de endotoxinas.

Carcasa de policarbono con membrana de polímero de poliéster. Membrana de 50 micras. Superficie total de paso de todo líquido de diálisis para todo tratamiento mayor o igual de 2 m2. Duración 750 horas. Valor de reducción logarítmica de endotoxinas >3. Valor de reducción logarítmica de bacterias >3. Coeficiente de filtración 480 ml/h x mmHg. Capacidad de retención >106 UI/ml.

Nº DE ORDEN 24: Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis convencional.

Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis convencional. Segmento de bomba siliconado con colores. Volumen interno 132 ml.. Conexión Luer-lock. Clamps con cierre con código de colores. Fabricadas en PVC y libres de bisfenol.

Nº DE ORDEN 25: Set de líneas arterial y venosa para unipunción.

Set de líneas arterial y venosa para unipunción fabricadas con PVC. Clamps con cierre con codificación de color. Transductores de presión situados en el segmento prebomba, prefiltro y en el segmento post dializador, para la medida de la presión arterial, presión de entrada al dializador, cámara unipunción y venosa respectivamente. Líneas arterial y venosa codificadas con colores para una mayor seguridad. De acuerdo con los colores del clamp, conexión al paciente, dializador y puerto de colores. Líneas codificadas con colores, según sea arterial o venosa que coincidirán con los colores de los clamps. Línea de cebado para líquido de sustitución integrada en línea arterial. Puerto de infusión en cámara arterial mediante conexión luer. Botón de membrana flexible, autosellante, codificado por color para la administración de medicamentos o toma de muestras usando jeringas con aguja.

Nº DE ORDEN 26: Set de líneas arterial y venosa con sustitución.

Segmento de bomba siliconado y codificado con colores, 8x12x255 mm. Longitud total (AV) 798 cm. Volumen interno 139 ml. Conexión luer-lock. Clamps de cierre con código de color. Tres conectores impermeables a los transductores de presión. Línea de infusión para medicación con conexión luer-lock. Línea arterial con línea de cebado para líquido de sustitución.

Nº DE ORDEN 27: Dializador polisulfona.

Dializador de alta permeabilidad y alta biocompatibilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia. Carcasa libre de bisfenol. Membrana humedecida con estructura reticular.

Superficie metros cuadrados: 2,1

Material: Polisulfona.

Kuf (ml/h/mm Hg): 74

Volumen de cebado (ml): 130

Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 330

C. Cre: Mayor o igual a 304

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 215

C. Fosfato: Mayor o igual a 300

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
3	21	102575	Cartucho bicarbonato preperforado de 750 g	1.500	8,70	13.050,00	21	2.740,50	15.790,50
	22	124422	Ácido cítrico para desinfección	150	14,40	2.160,00	21	453,60	2.613,60
	23	124421	Filtro de retención de endotoxinas	50	192,00	9.600,00	21	2.016,00	11.616,00
	24	124424	Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis convencional	400	4,35	1.740,00	10	174,00	1.914,00
	25	102595	Set de líneas arterial y venosa para unipunción	100	6,65	665,00	10	66,50	731,50
	26	124423	Set de líneas arterial y venosa con sustitución	1.400	6,60	9.240,00	10	924,00	10.164,00
	27	114258	Dializador polisulfona	1.500	36,40	54.600,00	10	5.460,00	60.060,00
			TOTAL LOTE 3			91.055,00		11.834,60	102.889,60

- Número de orden 22, el precio es por litro.

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 3:

Para la utilización del fungible descrito el proveedor deberá ceder sin coste alguno para el hospital 5 monitores de hemodiálisis y un monitor con capacidad de monitorizar accesos vasculares con las siguientes características:

Monitor de hemodiálisis convencional, HDF on line, secuencial, unipunción con doble bomba, unipunción con una bomba sin necesidad de cambio de circuito. HDF on line con bipunción pre y post dilución. Permitirá la modificación de técnicas de hemodiálisis en cualquier momento. Software intuitivo. Pantalla táctil color de 15" personalizable y giratoria. Gráficos en forma de barras y curva de puntos. Función de ayuda para el cambio de líneas. Modos de ayuda para solución de alarmas. Manguito de presión que actúe sobre la ultrafiltración. Posibilidad de retorno automático. Ajuste automático de cámaras del circuito. Permitirá trabajar con tarjeta de pacientes contactless, lo cual permitirá guardar los parámetros de la pauta del paciente y un histórico con las tres últimas sesiones. Los tratamientos podrán volcarse a unidades de memoria como USB y tarjeta CF. La configuración de los datos del tratamiento se podrá realizar simultáneamente al cebado de las líneas de sangre durante la fase de preparación. Posibilidad de exportar los datos de cada diálisis al sistema informático existente el servicio. Módulo para medida de la dosis de diálisis por absorciometría UV, sin fungible adicional. Módulo de monitorización y control del volumen plasmático mediante técnica de infrarrojo. Sistema de monitorización y control automático de la ultrafiltración por medio del volumen de sangre relativo simultáneamente a través de la ultrafiltración y la conductividad. Con biosensor que permita conocer en tiempo real la tasa de relleno vascular. Sistema de regulación del flujo de sustitución basado en el límite de la presión transmembrana. Podrá monitorizar la recirculación del acceso vascular. Programación de perfiles. Programación de 5 tipos de concentrados diferentes. Monitorización de flujo real sanguíneo en información de flujo de bomba. Dispondrá de procedimientos de cebado arterial y venoso juntos y automatizados.

Conexión directa a través de red mediante mensajería HL7 al software de gestión clínica del servicio de nefrología o, la posibilidad de, en su defecto, conexión a otro software departamental, sin coste para el Hospital. Para el caso que los monitores sufran una evolución tecnológica el proveedor los actualizará sin cargo alguno. En el caso de que el software de gestión clínica cambie, el proveedor deberá conectarse al nuevo software.

Monitor para monitorizar accesos vasculares:

La calidad de diálisis depende de un acceso vascular adecuado. Los sistemas de monitorización y vigilancia serán los encargados de intentar descender la trombosis y aumentar la supervivencia del acceso vascular. Las guías clínicas han consolidado los sistemas de vigilancia de segunda generación basados en la medición del flujo.

Por todo lo anterior el proveedor deberá ceder sin cargo un monitor con capacidad de monitorizar accesos vasculares, medir el flujo del acceso de bomba, gasto cardiaco y recirculación del acceso mediante tecnología de ultrasonidos; no invasivo.

LOTE 4: DIALIZADOR PARA HEMOFILTRACIÓN EN LÍNEA DE DILUCIÓN INTERMEDIA MEMBRANA POLIFENILENO.

Nº DE ORDEN 28: Dializador para hemofiltración en línea de dilución intermedia. membrana polifenileno.

Dializador polifenileno para hemofiltración en línea de dilución intermedia, indicado para pacientes que puedan beneficiarse de dicho tratamiento específico.

Superficie metros cuadrados: 2,2

Material: Polifenileno.

Kuf (ml/h/mm Hg): 105

Volumen de cebado (ml): 155

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 291

C. Cre: Mayor o igual a 279

C Vitamina B12: Mayor o igual a 247

C. Fosfato: Mayor o igual a 272

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
4	28	115550	Dializador para hemofiltración en línea de dilución intermedia. membrana polifenileno.	250	38,00	9.500,00	10	950,00	10.450,00

LOTE 5: DIALIZADOR ALTA BIOCOMPATIBILIDAD Y MUY ALTA PERMEABILIDAD, MEMBRANA POLINEFRONA.

Nº DE ORDEN 29: Dializador alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, membrana polinefrona.

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad indicado para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas convectivas on line. Se trata de una membrana ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración libre de bisfenol y talatos.

Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 2,1

Material: Polinefrona

Kuf (ml/h/mm Hg): 82

Volumen de cebado (ml): 130

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 284

C. Creatinina: Mayor o igual a 269

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 198

C. Fosfato: Mayor o igual a 256

C. Inulina: Mayor o igual a 138

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
5	29	111670	Dializador alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, membrana polinefrona	200	26,91	5.382,00	10	538,20	5.920,20

LOTE 6: DIALIZADOR TRIACETATO DE CELULOSA ASIMÉTRICA.

Nº DE ORDEN 30: Dializador triacetato de celulosa asimétrica

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad indicado para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas convectivas on line. Se trata de una membrana ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración libre de bisfenol y talatos, alternativa a pacientes.

Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 2,1

Material: Triacetato de celulosa asimétrica.

Kuf (ml/h/mm Hg): 76

Volumen de cebado (ml): 118

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 280

C. Creatinina: Mayor o igual a 269

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 205

C. Fosfato: Mayor o igual a 255

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
6	30	120987	Dializador triacetato de celulosa asimétrica	1.000	34,00	34.000,00	10	3.400,00	37.400,00

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 6:

El proveedor deberá ceder sin coste alguno para el hospital 1 ecógrafo portátil con carro y sonda lineal de 13-6 Mhz con las siguientes características:

El acceso vascular es una manera de acceder a su sangre para la hemodiálisis, permite que la sangre viaje por tubos flexibles hacia la máquina de diálisis, donde se limpia al pasar por un filtro especial denominado dializador. El acceso vascular debe reunir al menos tres requisitos: permitir el abordaje seguro y continuado del sistema vascular, proporcionar flujos suficientes para aportar la dosis de HD adecuada y carecer de complicaciones.

Para visualizar el estado de los accesos vasculares y el estado de las arterias y venas del paciente, el proveedor cederá un ecógrafo portátil con carro y sonda lineal de 13-6 Mhz para visualizar el estado de los accesos vasculares y el estado de las arterias y venas del paciente.

LOTE 7: SOLUCIÓN HEPARINIZADA 2.000 cc.

Nº DE ORDEN 31: Solución heparinizada 2.000 cc.

Solución con heparina premezclada con cloruro sódico que previene la posibilidad de coagulación del circuito extracorpóreo de hemodiálisis. La solución debe estar lista para su uso. Envase de 2.000 cc. PH estable 6,8-7. Deberá eliminar los riesgos asociados a la adicción de medicamentos a las soluciones intravenosas: pinchazos accidentales, contaminaciones e infecciones cruzadas.

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
7	31	102579	Solución heparinizada 2.000 cc	3.100	2,33	7.223,00	21	1.516,83	8.739,83

LOTE 8: ELECTRODO ECG, PARA MEDICIÓN DE BIOIMPEDANCIA CON MÉTODO TETRAPOLAR.

Nº DE ORDEN 32: Electrodo ECG para medición de bioimpedancia con método tetrapolar de 22x34 mm. Posibilidad de evaluación antes, durante y después de la diálisis y medición de la distribución del agua corporal, intersticial y plasmática.

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
8	32	116524	Electrodo ECG para medición de bioimpedancia con método tetrapolar	3.500	0,14	490,00	21	102,90	592,90

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 8:

Para la utilización de este producto el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo un equipo con al menos las siguientes características técnicas:

Equipo de bioimpedancia bioeléctrica multifrecuencia y FDSA con método tetrapolar:

- Pantalla táctil de al menos 10,1 pulgadas.
- Frecuencias al menos desde 5,0kh hasta 200 Khz.
- Resolución de los datos ofrecidos: Agua corporal total, extracelular e intracelular en incrementos de 0,1 litros. Masa magra y masa de grasa en incrementos de 0,1 kg. Masa celular corporal en incrementos de 0,1 kg.
- Peso: No superior a 3,5 kg.
- Permitirá visualizar al menos los siguientes resultados: Exceso de líquido, deshidratación/hiperhidratación. Líquido extracelular, volumen de agua intracelular, volumen de agua extracelular, agua extracelular (litros), % agua intracelular, % agua extracelular, agua corporal en litros, % agua corporal total, agua extracelular/intracelular, agua extracelular/agua corporal total, agua intracelular/agua corporal total, % masa muscular, masa magra, masa extracelular, % grasa, masa de grasa, volumen corporal, índice de masa corporal, índice metabólico basal, tasa de filtrado glomerular, aclaramiento de creatinina, densidad ósea, minerales óseos, potasio corporal total, calcio corporal total, masa proteínica, masa mineral, masa de glucógeno, impedancia, ángulo de fase, resistencia, reactancia, capacitancia y masa muscular.
- Capacidad de almacenamientos interno de al menos 100.000 datos

LOTE 9: ELECTRODO ECG, PARA MEDICIÓN DE BIOIMPEDANCIA MEDIANTE MÉTODO ESPECTROSCÓPICO.

Nº DE ORDEN 33: Electrodo desechable multicapa, de aluminio con adhesivo, para realizar mediciones de bioimpedancia.

LOTE	Nº ORDEN	Código SAP	Material	Unidades 1 año	Precio unitario s/ iva	Base imponible	tip o IVA	IVA	Importe total
9	33	103113	Electrodo ECG para medición de bioimpedancia mediante método espectroscópico.	2.500	0,58	1.450,00	21	304,50	1.754,50

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 9:

Para la utilización del producto el proveedor deberá realizar sin cargo alguno para el hospital la cesión de un equipo con al menos las siguientes características técnicas:

Analizador de composición corporal por bioimpedancia espectroscópica (BIS), realizará el análisis a partir de un total de 50 frecuencias comprendidas en el rango de 5-1.000 KHz, a las que aplicará un modelo matemático y combinación de ecuaciones validadas en poblaciones de pacientes: modelo Cole–Cole y ecuaciones de Hanai. Pequeño tamaño, peso y batería que incorporada facilitará su movilidad y autonomía para llevarlo a cualquier lugar para realizar la medición. Permitirá cuantificar la sobrehidratación y determinar el volumen de distribución de urea (V) a través de medidas no invasivas, rápidas y sencillas.

Deberá obtener al menos los siguientes parámetros:

Sobrehidratación (OH) (pre/ post diálisis) L

Índice de Tejido Magro (LTI) kg / m²

Índice de Tejido Graso (FTI) kg / m²

Agua Corporal Total (TBW)

Volumen de distribución de urea (V) L

Agua extracelular (ECW) L

Agua intracelular (ICW) L

ECW/ICW

Masa Tejido Magro kg y %

Masa Grasa kg

Masa Tejido Adiposo kg y %

Masa Celular Corporal kg

4. CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES.

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre I: Documentación Administrativa y Técnica.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. Si la responsable del Servicio de Nefrología lo estima necesario, podrá solicitar muestras.



7. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

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

San Sebastián de los Reyes, 9 de octubre de 2020

CONFORME

LA DIRECTORA GERENTE,

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101963077353821171011**