

P.A.S.A. HCCR-3/2022-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPO DE CONCENTRACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETA (PRP) CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El contrato tiene por objeto el suministro de un Kit complejo, estéril, desechable, de un solo uso, para la extracción de sangre y obtención por centrifugación de concentrados autólogos, para el tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas (PRP) de desórdenes musculoesqueléticos y tratamientos de lesiones articulares, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Central de la Cruz Roja.

Sistema de procesamiento de sangre anticoagulada que permita obtener al menos 4 mL de PRP leuco –reducido por tubo de procesamiento.

El plazo de ejecución será de doce meses con posibilidad de prórroga de doce meses.

2.- EQUIPAMIENTO NECESARIO

La empresa adjudicataria suministrará en régimen de cesión dos Centrifugadoras - Unidad Concentración Celular - UCC para la obtención de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) con las siguientes características:

- Equipo de centrifugación y concentración celular homologada para uso en el quirófano.
- Certificado CE de clase médica (clas I, IIa, IIb o III)
- Certificado CE para uso en el quirófano,
- Esterilizable tanto el rotor como los adaptadores.
- Sistema de seguridad en la tapa. Debe estar dotado de cierre de seguridad de la tapa y sistema de apertura de la tapa de emergencia.



- Sistema de diagnóstico interno. Debe estar dotado de diagnóstico interno automático y visualización de errores.

Se aportará la documentación técnica justificativa de todos los requisitos y del equipamiento

3.- OTROS REQUISITOS:

- Puesta en marcha y formación sobre la técnica al equipo de profesionales que van a usar la técnica.
- Sistema de extracción cerrado según normativa de la AEMPS.

4.- CONDICIONES GENERALES

4.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

4.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

4.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.



5.- CONSUMOS

DENOMINACIÓN	CANTIDAD (KITS)	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
SISTEMA DE CONCENTRACIÓN PrP	140	115	139,15

6.- MUESTRAS

Se entregarán 2 unidades. Si es necesario, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras.

Cada licitador entregará en el almacén junto con las muestras bien identificadas, dos relaciones donde se detalle el número de expediente, de lote y nombre del proveedor.

Cada artículo estará etiquetado exteriormente con el nombre de la empresa y número de expediente.

En caso de no presentar muestras, quedará excluido.

7.- REQUERIMIENTOS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO

1. El producto objeto de este contrato deberá cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato.

Deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE conforme a lo dispuesto en el artículo 125.1 b) de la ley 9/2017 de 8 de noviembre, de contratos del sector público.

2. Las medidas deberán venir expresadas en medidas europeas.



3. La documentación técnica estará en castellano.
4. Etiquetado en el que figure de forma perfectamente legible:
 - Denominación del artículo.
 - Método de esterilización utilizado.
 - Referencia comercial.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Marcado CE.
5. Envasado individual de fácil apertura.

8.- CAMBIOS DE REFERENCIA

En caso de producirse un cambio que incorpore avances o innovaciones que mejoren el producto adjudicado, podrá actualizarse siempre que se mantengan como mínimo las mismas características y el mismo precio, previa solicitud a la Unidad de Contratación y autorización del responsable del contrato.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

