

EXPEDIENTE: 2022-0-87

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DIALIZADORES ESPECIALES, AGUJAS Y CATETERES DE HEMODIÁLISIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto el suministro de dializadores especiales, agujas y catéteres de hemodiálisis con destino a las Unidades de Hemodiálisis del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El expediente consta de los siguientes lotes:

N.º Lote	Nº Orden	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA ALTA PERMEABILIDAD (pacientes con hipersensibilidad a membranas sintéticas)
	2	DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA BAJA PERMEABILIDAD (pacientes con hipersensibilidad a membranas sintéticas)
2	3	DIALIZADOR DE POLIETERSULFONA PARA HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL EXTENDIDA
3	4	AGUJA FISTULA AV Nº 14 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE
	5	AGUJA FISTULA AV Nº 15 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE
	6	AGUJA FISTULA AV Nº 16 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE
4	7	SET DE CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIÁLISIS 12 Fr Y 20 CM. LONGITUD
	8	SET DE CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIÁLISIS 12 Fr. Y 16 CM LONGITUD
5	9	SET DE CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIÁLISIS CON RECUBRIMIENTO ANTISEPTICO 12 Fr Y 20 CM. LONGITUD
	10	SET DE CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIALISIS CON RECUBRIMIENTO ANTISEPTICO 12 Fr. Y 16 CM. LONGITUD

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS PARA CADA UNO DE LOS LOTES

### LOTE Nº 1

#### Orden 1: DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA PARA SESIONES DE ALTA FILTRACIÓN-ALTA BIOCOMPATILIDAD Y HEMODIAFILTRACIÓN ON LINE PARA PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LAS MEMBRANAS SINTÉTICAS

- Dializador de triacetato de celulosa. Capilar de alta permeabilidad. Superficie mayor o igual a 2,1 m<sup>2</sup>. Coeficiente de ultrafiltración (CUF)  $\geq 70$  ml/h/mmHg. Coeficiente de cribado de B2microglobulina  $\geq 0,80$ . Coeficiente de cribado para albúmina  $<0,015$ . Libre de bisfenol A, esterilizado sin óxido de etileno. Para pacientes con hipersensibilidad a las membranas sintéticas.

#### Orden 2: DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA PARA SESIONES DE BAJA FILTRACIÓN-ALTA BIOCOMPATILIDAD PARA PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LAS MEMBRANAS SINTÉTICAS

- Dializador de triacetato de celulosa simétrica. Capilar de alta permeabilidad. Superficie menor o igual a 1.5 m<sup>2</sup>. Coeficiente de ultrafiltración (CUF)  $\leq 35$  ml/h/mmHg. Libre de bisfenol A, esterilizado sin óxido de etileno. Para pacientes con hipersensibilidad a las membranas sintéticas. Aclaramiento de Urea a Qb:300 y Qd:500 ml/min  $>260$  ml/min.

### LOTE Nº 2

#### Orden 3: DIALIZADOR DE POLIETERSULFONA PARA HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL EXTENDIDA

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 tratamiento de HD de alto flujo en monitores convencionales y con control volumétrico. Material: Membrana poliariletersulfona+polivinilpirrolidona. Esterilizado por vapor. Superficie de membrana igual o mayor de 2,0 m<sup>2</sup>, Kuf (ml/h/mmHg) de 59. Otras especificaciones técnicas (Qb 300ml/min):

Aclaramiento de urea  $\geq 285$ , Aclaramiento de creatinina  $\geq 274$ , aclaramiento de fosfato  $\geq 267$ , aclaramiento de vitamina B12  $\geq 215$  y aclaramiento inulina  $\geq 170$ .

### LOTE Nº 3:

#### AGUJAS FISTULA AV LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE

##### Características generales:

- Giratoria fenestrada de pared ultrafina de una sola pieza con conexión luer-lock para hemodiálisis.
- Cánulas siliconadas y tribiseladas. Longitud del tubo 30 cm.
- Longitud de la aguja de 20 y 25 mm
- Esterilizada por rayos Gamma.
- Con cierre en forma de tulipa.
- Libre de látex y DEHP (ftalatos).
- Con protección de seguridad visual y audible.
- Dispositivo de seguridad (Orden 827/2005 11 de mayo Consejería de Sanidad y consumo de la Comunidad de Madrid).



Orden 4: AGUJA FISTULA AV Nº 14 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE

Orden 5: AGUJA FISTULA AV Nº 15 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE

Orden 6: AGUJA FISTULA AV Nº 16 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE

**LOTE Nº 4:**

**SET DE CATETERES DE DOBLE LUZ RECTOS PARA HEMODIALISIS**

**Característica generales:**

- Kit compuesto por:
  - Catéter de dos luces de poliuretano radiopaco de 12 Fr con pinzas para tubos de extensión.
  - Tapones de inyección y bisturí nº 11
  - Aguja introductora de 18 G y 6.35 cm.
  - Dilatador de 12 Fr.
  - Guía acero 0.89 mm de diámetro de 68 ó 60 cm según longitud del catéter
- Envase individual estéril.
- Exento de látex.

Orden 7: SET CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIÁLISIS 12 Fr. 20 CM

Orden 8: SET CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIÁLISIS 12 Fr. 16 CM

**LOTE Nº 5:**

**SET DE CATETERES DE DOBLE LUZ RECTOS PARA HEMODIALISIS CON RECUBRIMIENTO ANTISEPTICO**

**Característica generales:**

- Kit compuesto por:
  - Catéter de dos luces de poliuretano radiopaco de 12 Fr con pinzas para tubos de extensión.
  - Recubrimiento antiséptico formado por clorhexidina y sulfadiazina argénica impregnado en toda la longitud del catéter.
  - Tapones de inyección y bisturí nº 11
  - Aguja introductora de 18 G y 6.35 cm.
  - Dilatador de 12 Fr.
  - Guía acero 0.89 mm de diámetro de 68 ó 60 cm., según longitud del catéter.
- Envase individual estéril.
- Exento de látex.

Orden 9: SET CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO CON RECUBRIMIENTO ANTISEPTICO PARA HEMODIÁLISIS 12 Fr. 20 CM

Orden 10: SET CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO CON RECUBRIMIENTO ANTISEPTICO PARA HEMODIÁLISIS 12 Fr. 16 CM

### OTROS REQUISITOS EN LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Los licitadores de los lotes 1 y 2 deberán aportar obligatoriamente la ficha técnica del dializador incluyendo la descripción de :

- Criterios de biocompatibilidad.
- Criterios funcionales: CUF, aclaramientos de urea, creatinina, fósforo, Vit B12.
- Coeficientes de cribado de: Beta-2-microglobulina y albúmina (valores medios según norma ISO 8637:2014)
- Tipo de esterilización.
- Volumen de sangre de cebado y sangre residual.

### MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **SI**

Cantidad de muestras: **2 unidades por orden de los lotes 3,4 y 5**

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

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

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

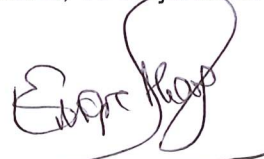
### FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación.

### OTROS

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

Madrid, 10 de junio de 2022



Fdo: Dr. Morales Ruiz  
Jefe de Sección de Nefrología

EXPEDIENTE: 2022-0-87

OBJETO: SUMINISTRO DE DIALIZADORES ESPECIALES, AGUJAS Y CATETERES DE HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA ALTA PERMEABILIDAD (pacientes con hipersensibilidad a membranas sintéticas)	1.500	1.500	34,000	51.000,00	5.100,00		56.100,00	112.200,00	27004
	2	DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA BAJA PERMEABILIDAD (pacientes con hipersensibilidad a membranas sintéticas)	300	300	22,000	6.600,00	660,00		7.260,00	14.520,00	27004
2	3	DIALIZADOR DE POLIETERSULFONA PARA HEMODIALISIS CONVENCIONAL EXTENDIDA	1.600	1.600	35,520	56.832,00	5.683,20		62.515,20	125.030,40	27004
3	4	AGUJA FISTULA AV Nº 14 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE	1.000	1.000	0,4200	420,00		88,20	508,20	924,00	27004
	5	AGUJA FISTULA AV Nº 15 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE	25.000	25.000	0,4200	10.500,00		2.205,00	12.705,00	23.100,00	27004
	6	AGUJA FISTULA AV Nº 16 LUER LOCK CON PROTECCIÓN DE SEGURIDAD VISUAL Y AUDIBLE	2.000	2.000	0,4200	840,00		176,40	1.016,40	1.848,00	27004
4	7	SET DE CATETER DE DOBLE LUZ PARA HEMODIALISIS 12 FR Y 20 CM.LONGITUD	740	740	48,0000	35.520,00	3.552,00		39.072,00	78.144,00	27004
	8	SET DE CATETER DE DOBLE LUZ PARA HEMODIALISIS 12 FR Y 16 CM.LONGITUD	140	140	48,0000	6.720,00	672,00		7.392,00	14.784,00	27004
5	9	SET DE CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIÁLISIS CON RECUBRIMIENTO ANTISEPTICO 12 Fr Y 20 CM. LONGITUD	400	400	56,0000	22.400,00	2.240,00		24.640,00	49.280,00	27004
	10	SET DE CATÉTER DE DOBLE LUZ RECTO PARA HEMODIÁLISIS CON RECUBRIMIENTO ANTISEPTICO 12 Fr Y 16 CM. LONGITUD	60	60	56,0000	3.360,00	336,00		3.696,00	7.392,00	27004
						<b>194.192,00</b>	<b>18.243,20</b>	<b>2.469,60</b>	<b>214.904,80</b>	<b>427.222,40</b>	