

**SUMINISTRO DE TUBOS PARA MUESTRAS DE SANGRE DESTINADAS A
LA REALIZACIÓN DE LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS
OBLIGATORIAS EN LAS DONACIONES DE SANGRE
(PA SUM 007-2022-A/SUM-029627/2022)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de los tubos de plástico, de vacío, para muestras de sangre destinadas a los análisis de las donaciones de sangre, así como la cesión de las destaponadoras necesarias para la utilización de los mismos en los Laboratorios.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Se precisan los siguientes tubos:

Material	Grupo art.	Descripción	Unidades año	Color del tapón (*)
200040	020103	Tubo de extracción de sangre por vacío, con EDTA K3, estéril, con volumen de 5ml y vacío de 4ml. con tapón de seguridad.	250.000	Tapón morado
210391	020103	Tubo de extracción de sangre por vacío, con EDTA K3, estéril, con volumen de 5ml y vacío de 4ml. con tapón de seguridad.	250.000	Tapón rosa
210007	020103	Tubo de extracción de sangre por vacío, con EDTA K2, estéril, con volumen de 10ml y vacío de 9ml. con tapón de seguridad.	250.000	Tapón morado
210002	020103	Tubo de extracción de sangre por vacío, con EDTA K2, estéril, con volumen de 10ml y vacío de 8 -10 ml. con tapón de seguridad.	250.000	Tapón Blanco
200472	020102	Tubo para suero (activador de coagulo) de 5ml. y vacío de 4ml.	2.400	Tapón marrón/rojo
210278	020103	Tubo para suero gel separador 5ml.	20.000	Tapón Blanco o traslucido
210003	020103	Tubo para suero gel separador 7ml.	10.000	Tapón azul

(*) En todo caso, los tapones de la misma capacidad deberán ser de colores diferentes, pero se aceptarán ofertas que alteren los colores indicados. La diferencia de los colores debe ser clara a la vista, cambiando totalmente la tonalidad.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán

Llevar la marca CE.

Todos los tubos han de presentarse perfectamente etiquetados indicando:

- Capacidad y nivel de llenado, aditivo
- Estériles, indicado fecha de caducidad y método
- Volumen de extracción

Otras características de los tubos:

- Serán de plástico transparente,
- Irrompibles
- Con marca de graduación visible para una correcta extracción
- Vacío duradero
- Libre de látex
- Con tapón de seguridad de máxima protección compuesto por un tapón de goma lubricado y protegido por una carcasa de seguridad de cuerpo único de largo suficiente, que garantice una sujeción óptima para evitar el contacto, salpicaduras y aerosoles así como su funcionalidad en las destaponadoras.

4.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria suministrará el equipamiento necesario para destaponar automáticamente los tubos sin riesgo de volcado y/o contaminación.

Se cederá un número de destaponadoras suficiente para el destaponado de 2.000 tubos de 10 ml. y otros 2.000 tubos de 5 ml diarios, en un periodo de tiempo de 3 horas (como mínimo se cederán 4 destaponadoras (2 para tubo de 10ml. y 2 para tubos de 5ml con posibilidad de una de 7ml) y 8 carruseles por destaponadora).

Las destaponadoras de 5ml deberán incorporar un adaptador para los tubos de 7ml.

El adjudicatario se comprometerá al mantenimiento preventivo y correctivo de las destaponadoras, así como su sustitución durante el proceso de reparación, en caso de que este se retrase más de 72 horas.

Todas las máquinas instaladas en el Centro deberán poseer al menos marcado CE, así como los correspondientes certificados de sus normas de fabricación:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 12100:2012 Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo.
- UNE-EN 60204-1:2019 Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas.
- UNE-EN IEC 61000-6:2019 Compatibilidad electromagnética (CEM)

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se han de presentar muestra de los productos ofertados en cantidades, que en principio estime oportunas y necesarias el licitador para el Centro de Transfusión pueda verificar y comprobar la calidad técnica de los tubos. Las muestras se enviarán al Registro del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

La empresa licitadora se deberá poner en contacto con Supervisor/a, coordinador/a de los laboratorios, para organizar la entrega de las destaponadoras en el Centro y realizar las pruebas a los tubos, e informar al Responsable de cada Laboratorios. En todo caso, los equipos y las muestras deberán estar en el Centro 7 días antes de la finalización del plazo de entrega.

La ausencia de muestras o la imposibilidad de evaluar la destaponadora será motivo de exclusión del procedimiento.


6.- PLAZO DE CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de seis meses.

Madrid,

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2022.08.01 09:41:22 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García