

SUMINISTRO DE SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS (P.A. SUM. 006-2023) (A/SUM-020059/2023)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Suministro de 35.000 unidades de solución aditiva de plaquetas de 280-330 ml, el suministro 1.000 soluciones aditivas para aféresis de 500ml, y 10.000 soluciones anticoagulante ACD-A.

El suministro se dividirá en 3 lotes;

Lote	Material	Descripción	Unidades
1	210063	SOLOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS	35.000
2	209928	SOLOLUCIÓN ADITIVA AFERESIS	1.000
3	203547	SOLOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A	10.000

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Las soluciones presentarán las siguientes características:

Lote 1: SOLOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS

- Presentación en bolsas de plástico, flexible, apirógenas y estériles de 280-300ml. de un solo uso.
- En su composición contendrá:
 - Cloruro sódico
 - Fosfato o gluconato sódico
 - Acetato sódico
 - Citrato sódico
- Deberá disponer de un tubular que permita la realización de conexiones estériles con las bolsas de pools de plaquetas.

Lote 2: SOLOLUCIÓN ADITIVA AFERESIS

- Presentación en bolsas de plástico estériles de 500ml. de un solo uso, destinado a aféresis de plaquetas de doble producto.
- La solución debe ser una solución estéril y apirógena
- Conexión estéril, "safe-connect" con resto de componentes del kit y productos de aféresis.

- En su composición contendrá:
 - Citrato de sodio
 - Acetato de sodio
 - Fosfato o gluconato sódico
 - Cloruro de sodio

O composiciones similares avaladas por la bibliografía científica, con marcado CE, y facilitadas al Centro de Transfusión para su validación en un plazo de 7 días hábiles desde la publicación del pliego técnico.

- Formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.
- El Ph medio al 5 día de almacenamiento deberá tener valores medios por debajo del 7,5
- Deberá disponer de un tubular que permita la realización de conexiones estériles con los sistemas de aféresis y/o separadores celulares automáticos, así como de las conexiones compatibles con los equipos.

Lote 3: SOLOLUCION ANTICOAGULANTE ACD-A

- Presentación en bolsas de plástico estériles de 500ml. de un solo uso.
- La solución de anticoagulante debe ser una solución estéril y apirógena
- En su composición contendrá:
 - Citrato
 - Dextrosa formula A (ACD-A)

O composiciones similares avaladas por la bibliografía científica, con marcado CE, y facilitadas al Centro de Transfusión para su validación en un plazo de 7 días hábiles desde la publicación del pliego técnico.

- Formulada específicamente para evitar la formación de coágulos durante y después del proceso de extracción.
- Deberá disponer de un tubular que permita la realización de conexiones estériles con los sistemas de aféresis y/o separadores celulares automáticos del Centro, así como de las conexiones compatibles con los equipos.

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.

4.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

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

Se solicita el envío de 10 bolsas de iguales características a las ofertadas, así como la ficha técnica. 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.

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 a partir de las recepciones parciales del suministro.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2023.05.19 08:40:33 +02'00'

Fdo. Luisa Barea García