

EXPTE.: A/SUM-026100/2023

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE CONCENTRACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) CON DESTINO AL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El contrato tiene por objeto el suministro de diversas unidades de un Kit completo, 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 Universitario El Escorial.

Características del suministro:

1º.- Sistema cerrado con el que se realice la extracción de sangre, el centrifugado, el aspirado del plasma rico en plaquetas y su posterior infiltración al paciente, evitando la manipulación por trasvase del producto y el riesgo de contaminación.

2º.- Manejo sencillo y rápido, que permita obtener el preparado de PRP en 5 – 15 minutos.

3º. – Sistema que permita obtener un mínimo de 4 ml de PRP por cada 15-20 ml de sangre extraída al paciente.

5º.- Sistema suministrado en envase individual estéril, debidamente etiquetado y con marcado CE.

2.- EQUIPAMIENTO NECESARIO

La empresa adjudicataria suministrará en régimen de cesión una Centrifugadora – Unidad de Concentración Celular 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 Universitario El Escorial.

4.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será, en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 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.- CONSTITUCIÓN DE MATERIAL EN CONSIGNA

El hospital pondrá a disposición del adjudicatario un espacio de almacenamiento para establecer una consigna de forma consensuada. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán como mínimo las referencias de los productos, cantidades, número de lote y fecha de caducidad.

A la finalización de este contrato y de las prórrogas del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

6.- CONSUMOS

DENOMINACIÓN	CANTIDAD 12 meses (KITS)	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
115459 - SISTEMA DE CONCENTRACIÓN PrP	350	135	163,35

7.- 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.

8.- 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.

2. Marcado CE.

3. Las medidas deberán venir expresadas en medidas europeas.

4. La documentación técnica estará en castellano.

5. 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.

6. Envasado individual de fácil apertura.

9.- 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.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO
Fecha: 2023.07.04 15:03