

SUMINISTRO DE BOLSAS CON FILTRO INCORPORADO PARA LEUCORREDUCCIÓN DE HEMATÍES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, ADAPTABLES AL MÉTODO TOP AND BOTTOM (P.A. SUM. 021-2024 - A/SUM-026904/2024)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO.

El objeto del concurso es el suministro de 240.000 bolsas anuales, con filtro para leucodeplección de hematíes. El procesamiento de la sangre total en estas bolsas deberá permitir la obtención de un Concentrado de Hematíes leucodepleccionado, una Capa leucoplaquetaria y un Plasma. Serán bolsas adaptables al método de fraccionamiento top and bottom.

Serán cedidos gratuitamente los fraccionadores y selladores automáticos necesarios en concepto de cesión de uso durante la duración del contrato, también estará incluido su mantenimiento durante el mismo periodo. Al menos se cederán 23 fraccionadores automáticos que incluirán sus correspondientes balanzas y 23 selladores automáticos.

Las características específicas y singulares de cada una de las bolsas que pueden ofertar los proveedores requieren el uso de fraccionadores y selladores automáticos concretos para cada uno de ellas, por lo que estas deben de ser cedidas por el licitador.

Se incluirá en la oferta también la conexión al programa informático del Centro de Transfusión y el hardware preciso para la misma..

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

I. Las 240.000 bolsas con filtro, deberán permitir la obtención de concentrado de Hematíes leucodepleccionados, Capa leucoplaqueta y Plasma y han de reunir las siguientes condiciones:

1. Bolsa primaria con capacidad para extraer 450 ml. de sangre a un donante. Debe contener 63 ml. de anticoagulante CPD.
2. Dispositivo de toma de muestras incorporado (sistema en vacío) y bolsa para la derivación de los primeros ml. de la donación, con pinza antiretorno.

3. Filtro de leucodeplección de Concentrado de Hematíes que permita trabajando a temperatura ambiente, obtener un Concentrado de Hematíes con unos leucocitos residuales inferiores a 1×10^6 por unidad en más del 90% de las unidades, en un tiempo máximo de filtración de 25 minutos
 4. Bolsa para recogida de Capa leucoplaquetaria.
 5. Bolsa satélite para recogida de Plasma.
 6. Bolsa satélite conteniendo 100 ml. de una solución de suero salino, adenina, glucosa y manitol, que permita la conservación del concentrado de hematíes durante 42 días a 4°C
 7. Aguja incorporada tribiselada y lubricada para la venopunción, dotada con sistema de seguridad post-extracción.
 8. Presentarán una etiqueta (preferiblemente con código de barras) que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, anticoagulante y registro sanitario o marcado CE, así como identificación del número de lote de los filtros
- II. Los fraccionadores cedidos reunirán las siguientes condiciones
1. Sistema de rotura automática de cánulas
 2. Adaptabilidad a los procedimientos operativos de Fraccionamiento del CTCM.
 3. Sistema de trabajo cómodo, rápido y eficaz
- III. El adjudicatario deberá comprometerse a tener un stock mínimo de seguridad de 20.000 unidades a disposición del Centro en menos de 12 horas.

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.

Las características técnicas que se describen en el anexo I han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada artículo.

4.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria cederá gratuitamente los fraccionadores y selladores

automáticos necesarios en concepto de cesión de uso durante la duración del contrato, así como estará incluido su mantenimiento (2 veces al año) durante el mismo periodo.

Al menos se cederán 23 fraccionadores automáticos que incluirán sus correspondientes balanzas (para plasma y concentrado de hematíes) y 23 selladores automáticos.

Se incluirá en la oferta también la conexión al programa informático del Centro de Transfusión y el hardware preciso para la misma y un documento que acredite que han solicitado oferta de conexión al proveedor del sistema (MakSystem) y que están conformes con el mismo.

5.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización, utilización y mantenimiento del equipo.

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

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

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

Se solicitan muestras, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras 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.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de bolsas, así como de fraccionadores y selladores, con el fin de verificar el total cumplimiento de

las características técnicas exigidas en este pliego. Estas muestras se presentarán con la suficiente antelación para que el análisis de las mismas pueda ser efectuado. No se aceptará ninguna oferta que no sea verificada.

7.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

8.- 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 6 meses.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: BAREA GARCÍA LUISA MARÍA
Fecha: 2024.07.15 13:27

LA DIRECTORA GERENTE
Fdo.: Luisa Barea García