

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-003483/2025**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRODUCTOS PARA HEMODIÁLISIS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.****1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para hemodiálisis para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 1 será necesario la cesión de 8 monitores, tres plantas de agua portátiles, y un monitor de entrenamiento.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 2 será necesario la cesión de 34 monitores, una aplicación informática para hacer seguimiento de los pacientes en diálisis, un control de calidad del servicio mediante la vigilancia de ciertos indicadores de los pacientes y un ecógrafo de altas prestaciones.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 3 será necesario la cesión de 5 monitores y la cesión de un monitor con capacidad de monitorizar accesos vasculares.
- Para el lote nº 6 será necesaria la cesión de un ecógrafo portátil con tres sondas.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 8 será necesario la cesión de 1 equipo de bioimpedancia por método tetrapolar.
- Para la utilización de los productos contenidos en el lote nº 9 será necesario la cesión de 1 equipo de bioimpedancia por método espectroscópico.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES.

- Todos los productos deberán ser estériles. El método de esterilización no podrá ser óxido de etileno.
- En el envase del producto deberá figurar la fecha de caducidad, número de lote, el método de esterilización, el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.
- Poseer marcado CE.
- Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA CADA LOTE.**LOTE 1: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL Y ON-LINE CON MEMBRANA DE POLIARILETERSULFONA/POLIVINILPIRROLIDONA Y HEPRAN O SIMILAR.**

Nº DE ORDEN 1: Cartucho bicarbonato sódico en polvo de 1.150 g.

Cartucho de 1.150 g. de bicarbonato sódico en polvo, para la producción on-line de concentrado líquido de bicarbonato.

Nº DE ORDEN 2: Cartucho bicarbonato sódico y cloruro sódico.

Cartucho de cloruro sódico seco de 1.200 cc y bicarbonato de 720 cc. para la preparación de solución de cloruro de sodio para diálisis.

Nº DE ORDEN 3: Cartucho de carbonato sódico anhidro

Cartucho con 13 gramos de polvo de carbonato sódico anhidro que se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para limpiar el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de carbonato sódico obtenida deberá eliminar los depósitos orgánicos, las grasas y las

proteínas al circular por el recorrido del líquido.

Nº DE ORDEN 4: Cartucho de ácido cítrico anhidro.

Cartucho con 32 gramos de polvo de ácido cítrico anhidro. Se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para descalcificar y desinfectar simultáneamente el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de ácido cítrico obtenida eliminará las sales de calcio y magnesio precipitadas al circular a través del recorrido del líquido, mejorará la eficiencia de la desinfección por calor y acelerará el proceso de descalcificación.

Nº DE ORDEN 5: Ultrafiltro de superficie.

Ultrafiltro antipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido para diálisis ultrapuro con superficie de 2,1 m² y/o 2,4 m².

Nº DE ORDEN 6: Concentrado ácido para bicarbonato.

Concentrado ácido para hemodiálisis en bolsa de 5 litros, para utilizar en combinación con bicarbonato. Proporcionará concentrado ácido líquido en un sistema cerrado para evitar todo tipo de contaminación. Deberá estar diseñado para mantener la higiene y errores al conectarlo. Se deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 7: Concentrado ácido con citrato sin acetato.

Concentrado de diálisis en bolsa de 1000 cc con una elevada concentración de electrolitos y de ácido para en combinación con el cartucho de bicarbonato proporcionar un sistema cerrado para evitar todo tipo de contaminación. Deberá estar diseñado para mantener la higiene y errores al conectarlo. Se deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 8: Línea arteriovenosa.

Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa para utilizar en procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración on-line, pre y post dilución para adultos. Dobles transductores de presión, bolsa de cebado de 3 litros en la línea venosa. Líneas de servicio adicionales, cubeta para la medición del volumen sanguíneo, pinzas incorporadas.

Nº DE ORDEN 9: Línea de infusión para Hemodiafiltración on-line.

Línea de líquido de diálisis ultrapuro. Por actualización tecnológica el proveedor suministrará la línea necesaria.

Nº DE ORDEN 10: Dializador Poliariletersulfona.

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 tratamientos de HD de alto flujo en monitores convencionales y monitores con control volumétrico.

Material: Membrana poliariletersulfona+polivinilpirrolidona.

Esterilización por vapor.

Superficie de la membrana: igual o mayor de 1,9 m²

Diámetro interno de las fibras: 180 micras.

Kuf (ml/h/mm Hg): 59

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 285.

C. Cre: Mayor o igual a 274.

C. Fosfato: Mayor o igual a 267.

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 215.

C. Inulina: Mayor o igual a 170.

Nº DE ORDEN 11: Dializador heparinizado.

Dializador para pacientes críticos con problemas de coagulación, con membrana heparinizada, con objeto de reducir o eliminar la administración de heparina durante la diálisis.

Esterilización por radiación gamma.
Superficie metros cuadrados: al menos 2,1 m2
Material: Copolímero de Acrilonitrilo y Metilsulfonato de sodio.Tratamiento de superficie con polietilenimina y revestimiento de heparina.
Kuf (ml/h/mm Hg): mayor o igual a 56.

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 246
C. Cre: Mayor o igual a 220
C. Fosfato: Mayor o igual a 190
C. Vitamina B12: Mayor o igual a 120

Lote	Nº Orden	Código	Articulo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe tot
1	1	130287	Cartucho bicarbonato sódico en polvo 1.150 g	800	7,50	6.000,00	21	1.260,00	7.260,00
	2	121691	Cartucho bicarbonato sódico y cloruro sódico	800	7,50	6.000,00	21	1.260,00	7.260,00
	3	104441	Cartucho de carbonato sódico anhidro	300	1,40	420,00	21	88,20	508,20
	4	101909	Cartucho de ácido cítrico anhidro	800	1,40	1.120,00	21	235,20	1.355,20
	5	132669	Ultrafiltro de superficie	80	138,50	11.080,00	21	2.326,80	13.406,80
	6	134442	Concentrado ácido para bicarbonato	800	4,95	3.960,00	21	831,60	4.791,60
	7	123809	Concentrado ácido con citrato sin acetato	800	4,95	3.960,00	21	831,60	4.791,60
	8	109131	Linea arteriovenosa	900	7,05	6.345,00	10	634,50	6.979,50
	9	125996	Linea de infusión para Hemodiafiltración on-line	700	16,95	11.865,00	10	1.186,50	13.051,50
	10	115510	Dializador Poliariletersulfona	1.000	36,95	36.950,00	10	3.695,00	40.645,00
	11	107707	Dializador heparinizado	400	38,95	15.580,00	10	1.558,00	17.138,00
			TOTAL LOTE 1			103.280,00		13.907,40	117.187,40

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 1:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital, 8 monitores de hemodiálisis, 1 monitor de entrenamiento de pacientes y 3 sistemas de tratamiento de agua portátiles con al menos las siguientes características:

Monitores de hemodiálisis:

Compatible con líneas de sangre tipo cassette, que favorece el montaje y desmontaje de las mismas. Función de cebado automático, que reduce la intervención de la enfermera en el montaje. Sensores de presión no invasivos. Tratamiento online mediante control de presión transmembrana para maximizar el volumen convectivo, maximizar la UF y evitar la hemoconcentración en postdilución. Capacidad de conectar cartuchos de ácido sin cloruro sódico y cartucho de cloruro sódico independientes para realizar perfiles personalizados de ion Na+. Control de volemia automático basado en perfiles combinados de Na+ y UF. Detector de fuga de líquido on line en puerto de infusión. Detector de fuga de líquido interno. Ratio de cebado configurable hasta 4 l/h, lo que permite el óptimo cebado del dializador. Sistema automático de recogida de residuos durante el cebado sin necesidad de utilizar bolsa. Capacidad de desinfección térmica integrada con la planta de agua al menos a 93º, incluido el circuito de conexión entre anillo y monitor. Posibilidad de hacer terapia de biofiltración sin acetato con perfil de potasio AFBK.

Conexión directa a través de red mediante mensajería HL7 al software de gestión clínica del servicio de nefrología, sin coste alguno para el hospital, cuya integración gestionará y asumirá económicamente el propietario del programa informático. En el caso de que el software de gestión clínica cambie, el proveedor deberá conectarse al nuevo software cuya integración gestionará y asumirá económicamente el propietario del programa informático.

Monitor de entrenamiento de pacientes:

Monitor de entrenamiento de hemodiálisis domiciliaria para pacientes del hospital para hemodiálisis domiciliaria. Dispondrá de una sola bomba. Podrá realizar tratamientos de hemodiálisis de alto y bajo flujo.

3 Plantas de agua portátiles:

Compatibles con los monitores de hemodiálisis anteriormente descritos. Cada una constará de un osmotizador y un descalcificador. Programables y deberán permitir la desinfección térmica.

Para el caso de que cualquier equipo en cesión evolucione tecnológicamente el proveedor actualizará dichos equipos sin cargo alguno para el hospital.

LOTE 2: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIALISIS CONVENCIONAL, ON-LINE BIPUNCION, CON BICARBONATO, CON MEMBRANA DE HELIXONA O SIMILAR.

Nº DE ORDEN 1: Bicarbonato en bolsa.

Bolsa de bicarbonato de 900 gramos en polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis

Nº DE ORDEN 2: Desinfectante ácido peracético.

Agente de limpieza y desinfección. Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar máquinas de hemodiálisis. Fórmula de acidoperacético sin aldehídos. Contendrá estabilizantes y adyuvantes que reforzarán el efecto microbiológico y reducirá la concentración de uso.

Nº DE ORDEN 3: Filtro retención endotoxinas.

Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad, para la eliminación de endotoxinas con una duración de 100 tratamientos o 12 semanas. Superficie 2,1 m2.

Nº DE ORDEN 4: Set de líneas arterial y venosa on-line

Casete de líneas arterial y venosa on-line que incluya la línea de infusión para el líquido de sustitución, para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis y hemodiafiltración online, tanto en bipunción como en unipunción, compuesto por:

Cuerpo de casete con puerto para conexión automática del líquido de diálisis, sensores de medición de la presión pre-filtro y presión arterial, cámara venosa, sensor de medición de la presión venosa, circuito de líquido para realización de HDF pre-dilución, circuito de líquido para realización de HDF post-dilución y cámara de unipunción.

Línea arterial con conexión al paciente luer-lock, pinza de cierre de línea, puerto de infusión para suero salino, septum para inyección, cubeta para BVM y conexión al dializador. Segmento de bomba arterial con conexión autoposicionante.

Línea para infusión de heparina con pinza y conexión luer-lock.

Puerto de infusión post dializador con válvula antirretorno.

Línea venosa con conexión al paciente luer-lock, pinza de cierre de línea, septum para inyección, con cierre y conexión al dializador.

Segmento de bomba líquido de infusión con conexión autoposicionante para la administración del líquido de diálisis en cebado online, HDF online Conector para cebado.

Tubo de PVC blando sin látex, sin DEHP. Longitud total 5977mm, arterial 1865mm, venosa 1965mm. Volumen de llenado 135 ml (bipunción), 146 (unipunción).

Nº DE ORDEN 5: Concentrado ácido para bicarbonato.

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración on line con concentrado de bicarbonato. Presentación bolsa 4,2 litros. Deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 6: Concentrado citrato para bicarbonato.

Concentrado citrato para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración on line con concentrado de bicarbonato. Presentación bolsa 4,2 litros. Deberá disponer de diversas formulaciones.

Nº DE ORDEN 7: Test de ácido peracético.

Test de Acidoperacético, para comprobar la ausencia de restos de desinfectante en el agua.

Nº DE ORDEN 8: Dializador helixona 2.2 o similar.

Membrana de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y realización de técnicas convectivas. Dializador de alta superficie y con altos índices de permeabilidad que permita técnicas convectivas de alta eficacia para pacientes de elevada masa corporal.

Superficie: Mayor o igual 2.2 m²

Material: Polisulfona hidrolizada.

Kuf (ml/h/mm Hg): Mayor o igual a 82.

Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 368.

C Creatinina: Mayor o igual a 346.

C. Fosfato: Mayor o igual a 327

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 262

C. Inulina: Mayor o igual a 179.

C.Citocromo C: Mayor o igual a 151

Nº DE ORDEN 9: Dializador helixona 2.0 o similar

Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Membrana que mantenga altos índices permeabilidad que permita técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia.

Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 2.0 m²

Material: Polisulfona hidrolizada.

Kuf (ml/h/mm Hg): Mayor o igual a 71.

Coeficiente de cribado beta-2 microglobulina: Mayor o igual a 0,95

Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 361.

C Creatinina: Mayor o igual a 332.

C. Fosfato: Mayor o igual a 339.

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 247.

C. Inulina: Mayor o igual a 172.

C.Citocromo C: Mayor o igual a 144

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
2	1	121689	Bicarbonato en bolsa	10.925	8,25	90.131,25	21	18.927,56	109.058,81
	2	109654	Desinfectante Ácido peracético	345	23,50	8.107,50	21	1.702,58	9.810,08
	3	106277	Filtro retención endotoxinas	285	115,00	32.775,00	21	6.882,75	39.657,75
	4	106686	Set de líneas arterial y venosa on-line	10.925	10,50	114.712,50	10	11.471,25	126.183,75
	5	120648	Concentrado ácido para bicarbonato	6.000	3,85	23.100,00	21	4.851,00	27.951,00
	6	139096	Concentrado citrato para bicarbonato	6.000	4,65	27.900,00	21	5.859,00	33.759,00
	7	106259	Test de Ácido peracético	10.925	0,22	2.403,50	21	504,73	2.908,23
	8	106857	Dializador helixona 2.2 o similar	2.000	44,50	89.000,00	10	8.900,00	97.900,00
	9	121717	Dializador helixona 2.0 o similar	6.800	42,60	289.680,00	10	28.968,00	318.648,00
			TOTAL LOTE 2			677.809,75		88.066,87	765.876,62

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 2:
El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital:

34 monitores que cumplirán con al menos las siguientes características:
Control volumétrico de la ultrafiltración. Sistema terapéutico de HD capaz de realizar HD convencional con bicarbonato, HDF on line bipunción y HDF online unipunción. Capacidad de control preciso de volumen de sustitución y su equilibrio en la ultrafiltración evitando la hemoconcentración y coagulación en el sistema extracorpóreo.

Cebado y preparación totalmente automatizada sin necesidad de empleo de sueros ni manipulación por parte del personal de HD, HDF online bipunción y HDF online unipunción con línea para cebar incluida en SET arterio venoso.

Biosensor incluido en el monitor de medida de la recirculación por termodilución.
Función para casos de emergencia para rápida resolución de hipotensiones sintomáticas que incluya de forma programable: Descenso de flujo de bomba de sangre, parada de ultrafiltración, infusión de bolo online y toma de tensión arterial en todas las terapias.
Cambio de modalidad de tratamiento de forma sencilla pulsando una tecla y con un solo set de líneas.

Medición y control del volumen plasmático en terapias HD y HDF online con activación de la ultrafiltración en función del relleno vascular. Detección de fugas de sangre del circuito extracorpóreo.
Pantalla interactiva con posibilidad de personalización de gráficas y parámetros necesarios durante la sesión de hemodiálisis. Dispositivo de medición en tiempo real del aclaramiento de urea basado en la medición de la dialisancia iónica efectiva que permita el cálculo de la dosis de diálisis efectiva administrada de forma automática. Control y ajuste individualizado de forma automática y programable de la temperatura corporal del paciente.
Individualización del Na en el líquido de diálisis a partir del Na plasmático de cada paciente prediálisis e intradiálisis durante todo el tratamiento.

El mantenimiento y actualización del Software de dichos monitores, correrá por cuenta del adjudicatario. Se deberá conectar todos los monitores existentes en la unidad de diálisis al programa de gestión del servicio de nefrología. Dicho programa deberá estar actualizado con la última versión disponible.

Para el caso que los monitores sufran una evolución tecnológica el proveedor actualizará / cambiará los monitores del servicio sin cargo alguno, bajo la supervisión del hospital.

A/SUM-003483/2025 SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE HEMODIÁLISIS.
(Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)

Aplicación informática para hacer seguimiento de los pacientes en diálisis:

Cesión sin coste alguno para el hospital de un software de gestión clínica para hacer seguimiento de los pacientes en diálisis y un control de calidad del servicio mediante la vigilancia de indicadores de los pacientes. Una herramienta que facilite el seguimiento detallado y sistemático desde que el paciente entra en esta unidad.

El objetivo pasa por frenar la progresión de la enfermedad, reducir el número de las personas que van a requerir un tratamiento renal sustitutivo, u optar por una terapia que fomente su calidad de vida y que se adapte a sus valores estableciendo un proceso de ayuda a la toma de decisiones sobre su tratamiento renal.

Ecógrafo de altas prestaciones:

Adicionalmente, el adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el hospital 1 ecógrafo.

Es necesario para evaluaciones más completas y detalladas que a pie de cama como por ejemplo la evaluación del acceso vascular y exploración de sobrecarga. Deberá permitir exploraciones detalladas de la anatomía vascular, lo que facilita la identificación y manejo de complicaciones de la fístula arteriovenosa nativa y protésica (estenosis, trombosis, pseudoaneurismas, colecciones, etc.) Adicionalmente deberá permitir la punción ecoguiada de la fístula, ayudando así a reducir el número de complicaciones.

Permitirá realizar una canalización ecodirigida de catéteres de hemodiálisis (temporales y tunelizados), lo que garantizará la seguridad y la eficacia del procedimiento y ayudará en la evaluación de la disfunción o fuga del catéter peritoneal. Deberá permitir realizar ecografía nutricional (músculo esquelético y grasa subcutánea y visceral), como herramienta clave en la evaluación del paciente con desnutrición, condición muy prevalente en estados avanzados de enfermedad renal.

El equipo dispondrá al menos de las siguientes características técnicas:

Sin necesidad de ajustar el enfoque, continuamente ofrecerá una uniformidad a nivel superficial, medio y profundo. En sondas seleccionadas se incorporarán sensores de Navegación por volumen. Monitor H_{DU} de más de 23" de alta resolución. Teclado ergonómico ajustable en altura y con desplazamiento lateral. Dispositivos Android para control remoto del equipo, lectura de identificador del paciente e integración de fotos dicom en las imágenes ecográficas como referencia externa clínica. Más de 50 cm de profundidad. SO Windows 10. Software específico para protección de datos de paciente. Autodoppler con ajuste automática de la posición de la caja.

Lector de código de barras. Número de canales: al menos 11.75 millones. TGC Táctil, no físico para mejor esterilización y desinfección. Elastografía cuantificable en m/seg y KPacs. Con sonda lineal matricial de más de 1000 canales. Triplex: modo B + flujo en modo B + Doppler pulsado incluye medidas automáticas en tiempo real e imagen congelada. Flujo en Modo B en 9 sondas distintas. Posibilidad de sonda de stick de alta frecuencia de 6 a 24 MHz. Software de reconocimiento de aguja con 12 ángulos seleccionables. CEUS completo con curvas TIC disponible en 13 sondas distintas incluidas volumétricas.

Asistente de comparación y cuantificación de Doppler color. Software para la medición de la esteatosis hepática, cuantificable y reproducible en informe con tecnología de elastografía de SW. Sondas sin pines. Posibilidad de incorporar software y hardware de fusión y navegación con los sensores en el interior de las sondas. Conector de sondas sin pines. Pantalla táctil de 14 pulgadas.

Sonda Convex con cristales de onda pura de ancho de banda 1.4-6.0 MHz, profundidad 4 a 33 cm, campo de visión 80° y campo de imagen 70 mm. Sonda lineal multifrecuencia, ancho de banda de 3 a 12 MHz, apertura de 59 x 11 mm y 256 elementos. Sonda Sectorial de onda pura de 1 a 5 MHz, 120° de apertura. Doppler Continuo y Doppler tisular. Módulo DICOM 3.0 completo.

LOTE 3: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIÁLISIS CONVENCIONAL HF ON-LINE, HDF ON-LINE, PRE Y POST DILUCIÓN CON MEDICIÓN DE IRP, CON MEMBRANA DE POLISULFONA ANTITROBÓTICA ALTAMENE HIDRÓFILICA.

Nº DE ORDEN 1: Cartucho bicarbonato preperforado 750 g.

Cartucho de 750g de bicarbonato sódico en polvo para monitor de hemodiálisis. Filtros de seguridad en la entrada y en la salida del cartucho.

Nº DE ORDEN 2: Ácido cítrico para desinfección.

Concentrado líquido para desinfección citro-térmica y descalcificación de monitores de hemodiálisis. Acción descalcificante, bactericida, fungicida, viricida y esporicida. Presentado en garrafas de 5 litros.

Nº DE ORDEN 3: Filtro de retención de endotoxinas.

Carcasa de policarbono con membrana de polímero de poliéster. Membrana de 50 micras. Superficie total de paso de todo líquido de diálisis para todo tratamiento mayor o igual de 2 m2. Duración 750 horas. Valor de reducción logarítmica de endotoxinas mayor o igual a 3. Valor de reducción logarítmica de bacterias mayor o igual a 8. Coeficiente de filtración 480 ml/h x mmHg. Capacidad de retención >106 UI/ml.

Nº DE ORDEN 4: Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis convencional.

Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis convencional. Segmento de bomba siliconado. Volumen interno 132 ml.. Conexión Luer-lock. Clamps con cierre. Fabricadas en PVC y libres de bisfenol.

Nº DE ORDEN 5: Set de líneas arterial y venosa para unipunción.

Set de líneas arterial y venosa para unipunción fabricadas con PVC. Clamps con cierre. Transductores de presión situados en el segmento prebomba, prefiltro y en el segmento post dializador, para la medida de la presión arterial, presión de entrada al dializador, cámara unipunción y venosa respectivamente. Líneas codificadas con colores, según sea arterial o venosa que coincidirán con los colores de los clamps. Línea de cebado para líquido de sustitución integrada en línea arterial. Puerto de infusión en cámara arterial mediante conexión luer. Botón de membrana flexible, autosellante, codificado por color para la administración de medicamentos o toma de muestras usando jeringas con aguja.

Nº DE ORDEN 6: Set de líneas arterial y venosa con sustitución.

Segmento de bomba siliconado y codificado con colores, 8x12x255 mm. Longitud total (AV) 798 cm. Volumen interno 139 ml. Conexión luer-lock. Clamps de cierre. Tres conectores impermeables a los transductores de presión. Línea de infusión para medicación con conexión luer-lock. Línea arterial con línea de cebado para líquido de sustitución.

Nº DE ORDEN 7: Dializador polisulfona antitrombótica altamente hidrofílica.

Dializador de alta permeabilidad y alta biocompatibilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia. Carcasa libre de bisfenol. Membrana humedecida con estructura reticular que minimice la elución de PVP con diámetro interior de 200 micras.

Espesor de la membrana 40 micras.

Superficie metros cuadrados: al menos 2,0

Material: Polisulfona.

Kuf (ml/h/mm Hg): 73

Volumen de cebado (ml): 130

Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 335

C. Cre: Mayor o igual a 305

C. Vitamina B12: Mayor o igual a 218
C. Fosfato: Mayor o igual a 299
Inulina: mayor o igual a 173
SC B2Mg: Mayor o igual a 0,93

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
3	1	132305	Cartucho bicarbonato preperforado de 750 g	1.400	9,20	12.880,00	21	2.704,80	15.584,80
	2	106863	Ácido cítrico para desinfección	30	77,05	2.311,50	21	485,42	2.796,92
	3	107066	Filtro de retención de endotoxinas	50	205,44	10.272,00	21	2.157,12	12.429,12
	4	123843	Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis convencional	400	4,65	1.860,00	10	186,00	2.046,00
	5	121576	Set de líneas arterial y venosa para unipunción	100	7,11	711,00	10	71,10	782,10
	6	123841	Set de líneas arterial y venosa con sustitución	1.400	7,08	9.912,00	10	991,20	10.903,20
	7	131695	Dializador polisulfona altamente hidrofílica	1.400	42,22	59.108,00	10	5.910,80	65.018,80
			TOTAL LOTE 3			97.054,50		12.506,44	109.560,94

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 3:

Para la utilización del fungible descrito el proveedor deberá ceder sin coste alguno para el hospital 5 monitores de hemodiálisis y un monitor con capacidad de monitorizar accesos vasculares con las siguientes características:

5 monitores de hemodiálisis:

Monitor de hemodiálisis convencional, HDF on line, secuencial, unipunción con doble bomba, unipunción con una bomba sin necesidad de cambio de circuito. HDF on line con bipunción pre y post dilución. Permitirá la modificación de técnicas de hemodiálisis en cualquier momento. Software intuitivo. Pantalla táctil color de 15" personalizable y giratoria. Gráficos en forma de barras y curva de puntos.

Función de ayuda para el cambio de líneas. Modos de ayuda para solución de alarmas. Manguito de presión que actúe sobre la ultrafiltración. Posibilidad de retorno automático. Ajuste automático de cámaras del circuito. Permitirá trabajar con tarjeta de pacientes contactless, lo cual permitirá guardar los parámetros de la pauta del paciente y un histórico con las tres últimas sesiones.

Los tratamientos podrán volcarse a unidades de memoria como USB y tarjeta CF. La configuración de los datos del tratamiento se podrá realizar simultáneamente al cebado de las líneas de sangre durante la fase de preparación. Posibilidad de exportar los datos de cada diálisis al sistema informático existente el servicio, cuya integración gestionará y asumirá económicamente el propietario del programa informático.

Módulo para medida de la dosis de diálisis por absorciometría UV, sin fungible adicional. Módulo de monitorización y control del volumen plasmático mediante técnica de infrarrojo. Sistema de monitorización y control automático de la ultrafiltración por medio del volumen de sangre relativo simultáneamente a través de la ultrafiltración y la conductividad. Con biosensor que permita conocer en tiempo real la tasa de relleno vascular. Sistema de regulación del flujo de sustitución basado en el límite de la presión transmembrana. Podrá monitorizar la recirculación del acceso vascular. Programación de perfiles. Programación de 5 tipos de concentrados diferentes.

Monitorización de flujo real sanguíneo e información de flujo de bomba. Dispondrá de procedimientos de cebado arterial y venoso juntos y automatizados.

Para el caso que los monitores sufran una evolución tecnológica el proveedor los actualizará sin cargo alguno

Conexión directa a través de red mediante mensajería HL7 al software de gestión clínica del servicio de nefrología o, la posibilidad de, en su defecto, conexión a otro software departamental, sin coste para el Hospital, cuya integración gestionará y asumirá económicamente el propietario del programa informático. En el caso de que el software de gestión clínica cambie, el proveedor deberá conectarse al nuevo software cuya integración gestionará y asumirá económicamente el propietario del programa informático.

Además el adjudicatario del lote 3 aportará, si dispone del mismo, el programa de gestión de pacientes propio de los monitores cedidos a fin de recoger la información producida por los mismos.

Monitor para monitorizar accesos vasculares:

La calidad de la diálisis depende de un acceso vascular adecuado. Los sistemas de monitorización y vigilancia serán los encargados de intentar disminuir las trombosis y aumentar la supervivencia del acceso vascular. Las guías clínicas han consolidado los sistemas de vigilancia de segunda generación basados en la medición del flujo.

Por todo lo anterior el proveedor deberá ceder sin cargo un monitor con capacidad de monitorizar accesos vasculares, medir el flujo del acceso de bomba, gasto cardiaco y recirculación del acceso mediante tecnología de ultrasonidos; no invasivo.

LOTE 4: DIALIZADOR ALTA BIOCOMPATIBILIDAD Y ALTO FLUJO PARA TERAPIAS EN HD-HF ON LINE, MEMBRANA POLIETERSULFONA SUPERFICIE 2.0 M2.

Nº DE ORDEN 1: Dializador alta biocompatibilidad y alto flujo, membrana polietersulfona. Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad indicado para tratamiento de HD-HF de alto flujo y técnicas convectivas on line. Se trata de una membrana ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración libre de bisfenol en carcasa y fibra y talatos.

Superficie metros cuadrados: al menos 2.0.
Material: Polietersulfona de alto flujo.
Kuf (ml/h/mm Hg): 82
Volumen de cebado (ml): 130
Coeficiente de cribado para beta 2 microglobulina: 1
Coeficiente de cribado para mioglobina: 0,61
Coeficiente de cribado para albúmina: 0,0017

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 284
C. Creatinina: Mayor o igual a 269
C. Vitamina B12: Mayor o igual a 198
C. Fosfato: Mayor o igual a 256
C. Inulina: Mayor o igual a 138
C. Mioglobulina: Mayor o igual a 103.

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
4	1	106687	Dializador alta biocompatibilidad y alto flujo , membrana polietersulfona.	1.200	26,91	32.292,00	10	3.229,20	35.521,20
			TOTAL LOTE 4			32.292,00		3.229,20	35.521,20

LOTE 5: DIALIZADOR ALTA BIOCOMPATIBILIDAD Y MUY ALTA PERMEABILIDAD, MEMBRANA POLIETERSULFONA SUPERFICIE 2,4 M2, PARA SESIONES DE HEMODIÁLISIS EXTENDIDA.

Nº DE ORDEN 1: Dializador alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, membrana polietersulfona.

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad indicado para tratamiento de HD-HF de alto flujo y técnicas convectivas on line. Se trata de una membrana ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración libre de bisfenol y ftalatos en carcasa y fibras.

Superficie metros cuadrados: al menos 2,4.
Material: Polietersulfona de punto de corte medio.
Kuf (ml/h/mm Hg): 97
Volumen de cebado (ml): 152
Coeficiente de cribado para beta 2 microglobulina: 1
Coeficiente de cribado para mioglobina: 0,86
Coeficiente de cribado para albúmina: 0,0024

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 297
C. Creatinina: Mayor o igual a 289
C. Vitamina B12: Mayor o igual a 239
C. Fosfato: Mayor o igual a 283
C. Inulina: Mayor o igual a 138
C. Mioglobina: Mayor o igual a 151

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
5	1	124070	Dializador alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, membrana polietersulfona	100	32,00	3.200,00	10	320,00	3.520,00
TOTAL LOTE 5						3.200,00		320,00	3.520,00

LOTE 6: DIALIZADOR TRIACETATO DE CELULOSA ASIMÉTRICA.

Nº DE ORDEN 1: Dializador triacetato de celulosa asimétrica

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad indicado para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas convectivas on line. Se trata de una membrana ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración libre de bisfenol y ftalatos, alternativa a pacientes con alergia a membrana de polisulfona.

Superficie metros cuadrados: al menos 2.0.
Material: Triacetato de celulosa asimétrica.
Kuf (ml/h/mm Hg): 76
Volumen de cebado (ml): 118
Coeficiente de cribado para beta-2 microglobulina: 0,85
Coeficiente de cribado para mioglobina: 0,80

Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min)

C. Urea: Mayor o igual a 280
C. Creatinina: Mayor o igual a 269
C. Vitamina B12: Mayor o igual a 205
C. Fosfato: Mayor o igual a 255
C. Mioglobina: Mayor o igual a 121

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
6	1	109518	Dializador triacetato de celulosa asimétrica	1.200	34,00	40.800,00	10	4.080,00	44.880,00
			TOTAL LOTE 6			40.800,00		4.080,00	44.880,00

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 6:

Ecógrafo portátil con tres sondas:

El proveedor deberá ceder sin coste alguno para el hospital 1 ecógrafo portátil con carro y 3 sondas. El uso de ecógrafos portátiles en una unidad de diálisis es crucial para la evaluación rápida y precisa de la volemia mediante ultrasonidos a pie de cama. Esta herramienta deberá permitir evaluar la congestión intravascular y la función cardiaca. La portabilidad lo hace ideal para escenarios clínicos dinámicos, como la optimización del peso seco, claramente relacionada con la morbilidad del paciente en diálisis o el ajuste de ultrafiltración, para una mejor tolerancia hemodinámica durante la sesión de hemodiálisis.

Dispondrá al menos de las siguientes características técnicas:

Tiempo de arranque (apagado a exploración) inferior a 25 segundos. Pantalla LCD completamente táctil, sin botones, de al menos 15". Antirreflejos. Rango dinámico igual o superior a 240 dB. Sistema y manejo basado en tecnología Tablet PC. Capacidad de trabajar de forma portátil (en mano) y semi-portátil (en carro de transporte).

Peso inferior a 6,5 Kg. Tres conectores físicos de sondas simultáneos. Funcionamiento autónomo, mediante batería. Software de Visualización de agujas. Posibilidad Software de Navegación mediante guiado magnético de agujas en tiempo real. Carro de transporte con ruedas, ajustable en altura y soporte para alojamiento de sondas y accesorios. Tutoriales de formación incorporados en el propio ecógrafo. Cable de alimentación retráctil. Modos de imagen:

Imagen bidimensional 2D. Imagen Dual, con Doppler color simultáneo en ambas imágenes. Doppler Color Velocidad. Color Power Doppler. Doppler Pulsado (PW). Doppler Continuo (CW). Modo M. Modo Triplex. High PRF (HPRF)

Tecnología de Segundo armónico en todas las sondas, incluidas las sondas lineales. Angulación de la imagen modo B en sonda lineal. Imagen trapezoidal. Post-procesado: Capacidad de modificación de parámetros de imagen y mediciones en imágenes almacenadas: Raw Data. Disco duro con capacidad de al menos 120 GB. Posibilidad de creación de configuraciones y 'presets' específicos e ilimitados por usuario y aplicación.

- 1 transductor lineal con botones incorporados en la propia sonda. 1 transductor Convex. 1 transductor cardiológico.

Módulo DICOM 3.0 completo.

LOTE 7: SOLUCIÓN HEPARINIZADA 2.000 CC.

Nº DE ORDEN 1: Solución heparinizada 2.000 cc.

Solución con heparina premezclada con cloruro sódico que previene la posibilidad de coagulación del circuito extracorpóreo de hemodiálisis. Envase de 2.000 cc. PH estable 6,8-7. Deberá eliminar los riesgos asociados a la adicción de medicamentos a las soluciones intravenosas: pinchazos accidentales, contaminaciones e infecciones cruzadas.

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
7	1	125049	Solución heparinizada 2.000 cc	3.100	3,95	12.245,00	21	2.571,45	14.816,45
			TOTAL LOTE 7			12.245,00		2.571,45	14.816,45

LOTE 8: ELECTRODO ECG, PARA MEDICIÓN DE BIOIMPEDANCIA CON MÉTODO TETRAPOLAR.

Nº DE ORDEN 1: Electrodo ECG para medición de bioimpedancia con método tetrapolar de 22x34 mm. Posibilidad de evaluación antes, durante y después de la diálisis y medición de la distribución del agua corporal, intersticial y plasmática.

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
8	1	128023	Electrodo ECG para medición de bioimpedancia con método tetrapolar	3.500	0,14	490,00	21	102,90	592,90
			TOTAL LOTE 8			490,00		102,90	592,90

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 8:

Equipo de bioimpedancia por método tetrapolar.

Para la utilización de este producto el proveedor adjudicatario deberá ceder sin cargo un equipo con al menos las siguientes características técnicas:

Equipo de bioimpedancia bioeléctrica multifrecuencia y FDSA con método tetrapolar:

- Pantalla táctil de al menos 10 pulgadas.
- Frecuencias al menos desde 5,0kh hasta 200 Khz.
- Resolución de los datos ofrecidos: Agua corporal total, extracelular e intracelular en incrementos de 0,1 litros. Masa magra y masa de grasa en incrementos de 0,1 kg. Masa celular corporal en incrementos de 0,1 kg.
- Peso: No superior a 4 kg.
- Permitirá visualizar al menos los siguientes resultados: Exceso de líquido, deshidratación/hiperhidratación. Líquido extracelular, volumen de agua intracelular, volumen de agua extracelular, agua extracelular (litros), % agua intracelular, % agua extracelular, agua corporal en litros, % agua corporal total, agua extracelular/intracelular, agua extracelular/agua corporal total, agua intracelular/agua corporal total, % masa muscular, masa magra, masa extracelular, % grasa, masa de grasa, volumen corporal, índice de masa corporal, índice metabólico basal, tasa de filtrado glomerular, aclaramiento de creatinina, densidad ósea, minerales óseos, potasio corporal total, calcio corporal total, masa proteínica, masa mineral, masa de glucógeno, impedancia, ángulo de fase, resistencia, reactancia, capacitancia y masa muscular.
- Capacidad de almacenamientos interno de al menos 90.000 datos

LOTE 9: ELECTRODO ECG, PARA MEDICIÓN DE BIOIMPEDANCIA MEDIANTE MÉTODO ESPECTROSCÓPICO.

Nº DE ORDEN 1: Electrodo bioimpedancia espectroscópica.

Electrodo desechable multicapa, de aluminio con adhesivo, para realizar mediciones de

bioimpedancia.

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Unidades 12 meses	Precio unitario Sin/IVA	Base imponible	tipo IVA	IVA	Importe total
9	1	121497	Electrodo bioimpedancia espectroscópica	2.500	0,58	1.450,00	21	304,50	1.754,50
			TOTAL LOTE 9			1.450,00		304,50	1.754,50

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 9:

Equipo de bioimpedancia por método espectroscópico:

Para la utilización del producto el proveedor deberá realizar sin cargo alguno para el hospital la cesión de un equipo con al menos las siguientes características técnicas:

Analizador de composición corporal por bioimpedancia espectroscópica (BIS), realizará el análisis a partir de un total de al menos 40 frecuencias comprendidas en el rango de 5-1.000 KHz, a las que aplicará un modelo matemático y combinación de ecuaciones validadas en poblaciones de pacientes: modelo Cole–Cole y ecuaciones de Hanai. Pequeño tamaño, peso y batería que incorporada facilitará su movilidad y autonomía para llevarlo a cualquier lugar para realizar la medición.

Permitirá cuantificar la sobrehidratación y determinar el volumen de distribución de urea (V) a través de medidas no invasivas, rápidas y sencillas.

Deberá obtener al menos los siguientes parámetros:

Sobrehidratación (OH) (pre/ post diálisis) L

Índice de Tejido Magro (LTI) kg / m²

Índice de Tejido Graso (FTI) kg / m²

Agua Corporal Total (TBW)

Volumen de distribución de urea (V) L

Agua extracelular (ECW) L

Agua intracelular (ICW) L

ECW/ICW

Masa Tejido Magro kg y %

Masa Grasa kg

Masa Tejido Adiposo kg y %

Masa Celular Corporal kg

4. CIRCUNSTANCIAS PARA LAS CESIONES.

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa y Técnica.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6. FORMACIÓN.

Las empresas adjudicatarias proporcionarán un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que el hospital designe. Así mismo deberán de colaborar para mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo de la hemodiálisis, objeto del presente concurso, y de la Nefrología en general, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio de Nefrología se mantenga a la vanguardia del conocimiento.

7. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. Si el responsable del Servicio de Nefrología lo estima necesario, podrá solicitar muestras.

8. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

San Sebastián de los Reyes,
EL DIRECTOR GERENTE

F mado d g a men e po CEÑAL PEREZ GUILLERMO
Fecha 2025 04 07 13 04

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo. Guillermo Ceñal Pérez