

P.A.S.A HCCR 15/2025-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPO DE CONCENTRACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETA (PRP) CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro de un Kit complejo, 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 Central de la Cruz Roja. Sistema de procesamiento de sangre anticoagulada que permita obtener al menos 4 ml de PRP leuco –reducido por tubo de procesamiento.

El plazo de ejecución será de veinticuatro meses con posibilidad de prórroga de doce meses, de los artículos que se relaciona a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE	Descripción	Cantidad	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
1	EQUIPO EXTRACCIÓN PLASMA RICO PLAQUETAS	120	100,00	121,00
2	JERINGA DOBLE P/FACTORES CRECIMIENTO	180	105,00	127,05

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los artículos ofertados deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1. EQUIPO EXTRACCION PLASMA RICO PLAQUETAS

- Sistema cerrado
- Kit completo totalmente estéril

La empresa adjudicataria suministrará en régimen de cesión dos Centrifugadoras - Unidad Concentración Celular - UCC 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

LOTE 2. JERINGA DOBLE P/FACTORES CRECIMIENTO

- Sistema cerrado y sin exposición ambiental mínima, con marcado CE y que dispone de registro en AEMPS, para la preparación y obtención de PRP, procedente de una muestra de sangre de 15 ml, impidiendo manipulación por trasvase de producto y riesgo de contaminación.
- Manejo sencillo y rápido que permite obtener PRP en 5 minutos.
- Concentración plaquetaria de 3,18X de la concentración sanguínea.
- Reducción de leucocitos en un 90%.
- Reducción de hematíes en más de un 95%.
- Volumen de PRP obtenido de 4 a 6 ml.
- Centrifuga para realizar el procedimiento intraoperatorio, con marcado CE y que cumple con reglamento MDR.

La empresa adjudicataria suministrará en régimen de cesión una Centrifugadora - Unidad Concentración Celular - UCC 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. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

5. MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes. Las muestras se entregarán en el Almacén General **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el número de procedimiento, nombre de la empresa licitadora, referencia del producto y nº de orden del lote al que corresponde.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

6.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 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.

6.3.- 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.

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.

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE conforme a lo dispuesto en el artículo 125.1 b) de la ley 9/2017 de 8 de noviembre, de contratos del sector público.

2. Las medidas deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. La documentación técnica estará en castellano.
4. 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.

5. Envasado individual de fácil apertura.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M ESTRELLA
Fecha: 2025 07 09 15:40

Fdo.: Estrella Más Cebrián