

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS PARA HEMODIÁLISIS PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE - PA SUM 2025-01HUIC**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

Este contrato tiene por objeto el suministro de productos para hemodiálisis para el servicio de Nefrología del Hospital Universitario Infanta Cristina, cuyas características se especifican en este pliego de prescripciones técnicas particulares.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden:**

- 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 y el método de esterilización.
- El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.

### **Características técnicas de cada uno de los números de orden/lote:**

### **LOTE 1.- MATERIAL FUNGIBLE PARA SESIONES DE HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN ON LINE CON MEMBRANA DE HELIXONA O SIMILAR DE ALTO VOLUMEN CON CESIÓN DE MONITORES.**

- 1.1 Concentrado de bicarbonato en polvo.
- 1.2 Filtro retención de endotoxinas
- 1.3 Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración,
- 1.4 Dializador específico para hemodiafiltración online
- 1.5 Set de líneas arterial y venosa online.
- 1.6 Test de ácido peracético
- 1.7 Agente de limpieza y desinfección de ácido peracético

### **Características técnicas de cada uno de los números de orden del LOTE 1:**

#### **Nº DE ORDEN 1.1 - Concentrado de bicarbonato en polvo:**

Cartucho o Bolsa de bicarbonato de  $\geq 900$  gramos en polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis o hemofiltración en línea.

**Nº DE ORDEN 1.2 - Filtro retención de endotoxinas:**

Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad, para la eliminación de endotoxinas con una duración de 100 tratamientos o 12 semanas. Superficie mayor o igual a 2,1 m<sup>2</sup>.

**Nº DE ORDEN 1.3 - Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración:**

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Dilución 1:44. Presentación bolsas de capacidad  $\geq 4,2$  L. Deberá disponer de diversas formulaciones.

**Nº DE ORDEN 1.4 - Dializador específico para hemodiafiltración online:**

Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado especialmente para la realización de técnicas convectivas de HD-On line. Membrana de Helixona o similar que mantenga altos índices de permeabilidad ideal para hemodiafiltración on line y útil también para diálisis de alto flujo y para diálisis convencional.

Esterilización por Vapor.

Superficie de la membrana  $\geq$  de 2.0 m<sup>2</sup>

Kuf (ml/h x mm Hg)  $\geq$  62 ml/h x mm Hg

C. Urea (Qb 300 ml/min)  $\geq$  291ml/min.

C. Creatinina (Qb 300ml/min)  $\geq$  277 ml/min.

C. Fosfato (Qb 300 ml/min)  $\geq$  267 ml/min.

C. Vitamina B12 (Qb 300ml/min)  $\geq$  217 ml/min.

C. Inulina (Qb 0300ml/min)  $\geq$  156 ml/min

**Nº DE ORDEN 1.5 - Set de líneas arterial y venosa online:**

Set de línea o Casete único de líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis, hemofiltración on line y hemodiafiltración on line, tanto en unipunción como bipunción. Los tubos de PVC sin látex natural ni DEHP.

Longitud total  $\geq 5977$  mm. Volumen de llenado  $\leq 135$  ml en bipunción y  $\leq 146$  ml en unipunción.

**Nº DE ORDEN 1.6 - Test de ácido peracético:**

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

**Nº DE ORDEN 1.7 - Agente de limpieza y desinfección de ácido peracético:**

Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar máquinas de hemodiálisis. Fórmula de ácido peracético sin aldehidos. Contendrá estabilizantes y adyuvantes que reforzarán el efecto microbiológico y reducirá la concentración de uso. Presentación: garrafa de 5 kilos.

### **EQUIPOS A CEDER POR EL ADJUDICATARIO DEL LOTE 1:**

El adjudicatario se compromete a la cesión y mantenimiento sin cargo alguno para el hospital, durante la vida del contrato, de:

- 17 monitores de HD con las últimas actualizaciones técnicas disponibles, en los que se utilizarán el material fungible, compatible con dichos monitores, objeto de este lote. La empresa asume el mantenimiento de los mismos durante la vida del contrato.
- 1 equipo de bioimpedancia para analizar la composición corporal de los pacientes
- 1 báscula para camas.
- Asimismo, la empresa adjudicataria deberá conectar los monitores y la báscula de forma bidireccional con sistema informático del Hospital.
- La empresa adjudicataria proporcionará un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que el hospital designe. Asimismo, 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 y de la asistencia que presta a sus pacientes.

Los monitores a ceder tendrán, con carácter de mínimo, las siguientes características técnicas:

- Pantalla TFT color
- Módulo de Unipunción/bipunción
- Monitorización del volumen plasmático integrado en el monitor
- Control volumétrico de la ultrafiltración y perfiles de ultrafiltración/sodio
- Monitorización de flujo real
- Monitorización automática de la presión arterial del paciente integrado en el monitor.
- Medición en línea del aclaramiento de Urea y cálculo de la dosis de diálisis (Kt y/o Kt/V) de manera automática.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis hasta mayor o igual a 800 ml/min
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis o hemodiafiltración on-line: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Uso de bicarbonato en polvo
- Desinfección automática con capacidad de desinfección química y/o térmica.

- Alimentación por baterías en caso de fallo eléctrico, con autonomía mínima de 15 minutos.
- Conexión a la red, al menos, mediante conexión Ethernet.

**LOTE 2.- MATERIAL FUNGIBLE PARA SESIONES DE HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN ON-LINE CON MEMBRANA DE POLIETERSULFONA, DE ALTO VOLUMEN CON CESIÓN DE MONITORES.**

- 2.1 Concentrado seco de bicarbonato sódico.
- 2.2 Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis en bipunción.
- 2.3 Ultrafiltro para líquido de hemodíálisis.
- 2.4 Soluciones de concentrado ácido líquidas para hemodiálisis, tanto con citrato como con acetato.
- 2.5 Dializador de membrana sintética de polietersulfona de alto flujo.
- 2.6 Dializador de membrana sintética de punto de corte medio.
- 2.7 Material de desinfección-desincrustación compatible con los monitores de Hemodiálisis.

**Nº DE ORDEN 2.1.- Cartucho seco de bicarbonato sódico:**

Bicarbonato sódico en polvo, para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis, en presentación de entre 650 y 850 grs.

**Nº DE ORDEN 2.2.- Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa:**

Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa para utilizar en procedimientos de hemodiafiltración On-line, pre y post dilución, así como HD convencional. Líneas de sangre preparadas para la medición del volumen sanguíneo.

**Nº DE ORDEN 2.3.- Ultrafiltro para líquido de hemodiálisis:**

Ultrafiltro antipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido ultrapuro para diálisis con superficie  $\geq 0,6$  m<sup>2</sup>.

**Nº DE ORDEN 2.4.- Soluciones de concentrado ácido líquidas para hemodiálisis, tanto con citrato como con acetato:**

Concentrado ácido líquido basado en acetato y citrato de diversas fórmulas para utilización junto con el bicarbonato en polvo, compatible con todos los monitores de hemodiálisis.  
Concentrado de dilución 1:45.

**Nº DE ORDEN 2.5.- Dializador de membrana sintética de polietersulfona de alto flujo:**

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y HDF ONLINE. Membrana libre de bisfenol A.

Requerimientos mínimos para un  $Q_f = 0$   $Q_d$  500 y  $Q_b = 300$  ml/min.

- Superficie de la membrana:  $\geq 2,1$  m<sup>2</sup>.
- Material: Polietersulfona.
- Kuf (ml/h/mm Hg):  $\geq 70$ .
- Aclaramiento de Urea ( $Q_b$  300 ml/min):  $\geq 274$ .
- Aclaramiento de Creatinina ( $Q_b$  300 ml/min):  $\geq 257$ .
- Aclaramiento de fosfato ( $Q_b$  300 ml/min):  $\geq 245$ .
- Aclaramiento de Vitamina B12 ( $Q_b$  300 ml/min):  $\geq 190$ .
- Coeficiente de cribado de beta2 microglobulina  $\geq 0,90$ .

**Nº DE ORDEN 2.6.- Dializador de membrana sintética de punto de corte medio:**

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad de punto de corte medio.  
Diseñado para llevar a cabo sesiones de Hemodiálisis Extendida. Membrana libre de bisfenol A.

Requerimientos mínimos para un  $Q_f = 0$   $Q_d$  500 y  $Q_b = 300$  ml/min.

- Superficie de la membrana:  $\geq 2,1$  m<sup>2</sup>.
- Kuf (ml/h/mm Hg):  $\geq 80$  ml/h/mmHg.
- Aclaramiento de Urea: 278.
- Aclaramiento de Creatinina ( $Q_b$  300 ml/min): 274.
- Aclaramiento de fosfato ( $Q_b$  300 ml/min):  $\geq 250$ .
- Aclaramiento de Vitamina B12: ( $Q_b$  300 ml/min):  $\geq 188$ .
- Coeficiente de cribado de Albúmina:  $\leq 0,003$
- Coeficiente de cribado de beta2 microglobulina  $\geq 0,95$ .

**Nº DE ORDEN 2.7.- Material de desinfección-desincrustación compatible con los monitores de Hemodiálisis:**

Producto/s para desinfección-desincrustación según los requerimientos del monitor ofertado.

**EQUIPOS A CEDER POR EL ADJUDICATARIO DEL LOTE 2.**

La empresa adjudicataria deberá ceder 13 monitores de Hemodiálisis, en los que se utilizarán el material fungible, compatible con dichos monitores, objeto de este lote. La empresa asume el mantenimiento de los mismos durante la vida del contrato.

Características técnicas mínimas de los 13 monitores a ceder:

- Los monitores deben poder realizar hemodiálisis convencional en bipunción y unipunción, hemodiálisis de alto flujo y hemodiafiltración pre y post dilucional con alto volumen de líquido de sustitución.

- La pantalla del monitor deberá ser a color con representación de los parámetros generales de la sesión de hemodiálisis.
- Los monitores tendrán que disponer de la posibilidad de modificar al menos el flujo del líquido de diálisis de 100 a 700 ml/min.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis o hemodiafiltración on-line:
  - Temperatura del baño de diálisis
  - Control de aire en el circuito de líquido de diálisis
  - Conductividad del líquido de diálisis
  - Presión arterial y venosa
  - Medida del flujo o presión del líquido de diálisis
  - Detección de la presión transmembrana (PTM) del dializador
  - Fuga de sangre en el circuito del líquido de diálisis
  - Control de seguridad por la detección de presencia de aire en el circuito sanguíneo extracorpóreo en la línea venosa.
- Disponer de conexión a dos anillos de distribución de concentrado de ácido.
- Utilización de bicarbonato en polvo.
- Desinfección química y/ o por calor.
- Permitir el uso de diferentes tipos de concentrados ácidos.
- Dotación de baterías para mantener el funcionamiento del monitor en caso de corte del suministro eléctrico, con una autonomía de al menos 15 minutos.
- Disponer de módulo de control volumétrico de la ultrafiltración.
- Monitorización del volumen plasmático integrado en el monitor.
- Medición online de la aclaramiento de urea y cálculo de la dosis de diálisis ( $K_t$  y/o  $K_t/V$ ) de forma automática.
- Monitorización automática de la presión arterial del paciente con manguitos de toma de presión arterial integrado en el monitor que permitan conocer la presión arterial, frecuencia cardíaca programable a lo largo de la sesión (con alarma) por la detección de episodios de hipotensión y hipertensión arterial.
- Capacidad de cebado y purgado automáticos.

### **LOTE 3.- DIALIZADORES DE TRIACETATO DE CELULOSA DE ALTO FLUJO ADECUADO PARA REALIZAR SESIONES DE HDF ONLINE.**

#### **Nº DE ORDEN 3.1- Dializadores de Triacetato de Celulosa de alta permeabilidad indicados para pacientes con hipersensibilidad a membranas sintéticas:**

Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, indicado para aquellos pacientes que presenten reacciones de hipersensibilidad a las membranas de origen sintético, diseñado para tratamientos de HD de alto flujo y HDF ONLINE. Membrana y carcasa totalmente libres de bisfenol A.

Requerimientos mínimos para un  $Q_f = 0$ ,  $Q_d = 500$  y  $Q_b = 300$  ml/min.



- Superficie de la membrana:  $\geq 2,1$  m<sup>2</sup>.
- Material: Triacetato de Celulosa.
- Kuf (ml/h/mm Hg):  $\geq 75$ .
- Aclaramiento de Urea (Qb 300 ml/min):  $\geq 280$ .
- Aclaramiento de Creatinina (Qb 300 ml/min):  $\geq 270$ .
- Aclaramiento de fosfato (Qb 300 ml/min):  $\geq 260$ .
- Aclaramiento de Vitamina B12 (Qb 300 ml/min):  $\geq 205$ .
- Coeficiente de cribado de beta2 microglobulina  $\geq 0,80$ .

### 3. MUESTRAS: NO

El Hospital podrá solicitar las muestras y la documentación necesaria para la correcta evaluación de los productos ofertados, durante la fase de informe técnico.

En Parla, a 4 de septiembre de 2025

Conforme el Adjudicatario.	Por la Administración: Hospital Universitario Infanta Cristina.
Fecha y firma.	<p>LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA.</p> <p>Firmado digitalmente por: ALMUDENA SANTANO MAGARIÑO - ***1910** Fecha: 2025.09.04 17:29</p> <p>Fdo. Dña. Almudena Santano Magariño</p>