

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PASA 2025-1-19

**SUMINISTRO DE MATERIAL: FUNGIBLE PARA LA
REALIZACIÓN DE TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material fungible para la realización de una sesión de diálisis pediátrica para equipos existentes en el hospital, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	88265	MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE DIALISIS PEDIÁTRICA, PARA EQUIPOS EXISTENTES EN EL HOSPITAL.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- **“Insert”** (ficha técnica) de los productos ofertados.
- **Descripción de los productos** a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con

indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

RELACIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE SESIONES DE HEMODIÁLISIS PEDIÁTRICA

1.1.1. DIALIZADORES

- **Cod 17885 – Dializador de alta permeabilidad**
 - Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online pediátrica
 - Especial para tratamientos pediátricos en pacientes de peso inferior a 10 Kg.
 - Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrolidona (o similar)
 - Superficie: 0,2 m²
 - Coeficiente UF: 7 ml/h x mmHg
 - Volumen de cebado: 18 ml
 - Material de la carcasa: Polipropileno
 - Esterilizado por vapor

- **Cod. 47723 - Dializador de alta permeabilidad**

- Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online
- Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrolidona (o similar)
- Superficie: 0,6 m²
- Coeficiente UF: 21 ml/h x mmHg
- Volumen de cebado: 32 ml
- Flujo de baño - QD: 500 mL/min
- Flujo de sangre – QB: 200 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 175 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 155 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 142 ml/min
- Material de la carcasa: Polipropileno
- Esterilizado por vapor

- **Cod. 48532 - Dializador de alta permeabilidad**

- Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online.
- Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrolidona
- Superficie: 1,0 m²
- Coeficiente UF: 33 ml/h x mmHg
- Volumen de cebado: 53 ml
- Flujo de baño - QD: 500 mL/min
- Flujo de sangre – QB: 200 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 191 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 180 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 173 ml/min
- Material de la carcasa: Polipropileno
- Esterilizado por vapor

- **Cod. 80151 - Dializador de alta permeabilidad**

- Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online.
- Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrrolidona
- Superficie: 1,4 m²
- Coeficiente UF: 47 ml/h x mmHg
- Volumen de cebado: 74 ml
- Flujo de baño - QD: 500 mL/min
- Flujo de sangre – QB: 300 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 271 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 252 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 237 ml/min
- Material de la carcasa: Polipropileno
- Esterilizado por vapor

- **Cod. 74658 - Dializador de alta permeabilidad**

- Indicado para tratamiento de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración y hemodiafiltración online.
- Membrana asimilable a polisulfona y polivinilpirrrolidona
- Superficie: 1,8 m²
- Coeficiente UF: 64 ml/h x mmHg
- Volumen de cebado: 95 ml
- Flujo de baño - QD: 500 mL/min
- Flujo de sangre – QB: 300 ml/min
 - Aclaramiento de Urea ≥ 280 ml/min
 - Aclaramiento de Creatinina ≥ 261 ml/min
 - Aclaramiento de Fosfato ≥ 248 ml/min
- Material de la carcasa: Polipropileno
- Esterilizado por vapor

1.1.2. LÍNEAS

- Compuesto por línea arterial + línea venosa
- Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración.
- Esterilizado por radiación E-beam
- Segmento de bomba: 8,00mm.
- Volumen de llenado: 160,09 ml.
- Cazaburbujas venoso: 33 mm
- Accesorios: spike, conector de recirculación y bolsa de recogida de suero.

- Compuesto por línea arterial + línea venosa
- Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración
- Esterilizado por radiación E-beam
- Segmento de bomba: 6,4 mm
- Volumen de llenado: 117 ml
- Cazaburbujas venoso 33 mm
- Accesorios; spike, conector de recirculación y bolsa de recogida de suero.

- Compuesto por línea arterial + línea venosa
- Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración
- Esterilizado por radiación E-beam
- Segmento de bomba: 6,4 mm
- Volumen de llenado: 55,5 ml
- Cazaburbujas venoso 33 mm
- Accesorios: spike, conector de recirculación y bolsa de recogida de suero.

- Compuesto por línea arterial + línea venosa + línea de infusión

- Para depuración sanguínea extracorpórea de pacientes pediátricos en hemodiálisis y hemofiltración online y hemodiafiltración online.
 - Esterilizado por radiación E-beam
 - Segmento de bomba: 8,0 mm
 - Volumen de llenado: 110,06 ml
 - Cazaburbujas venoso 33 mm
- Accesorios: conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online.

- **Cod. 67434 – Set de líneas arterio-venosa (On-line)**

- Compuesto por línea arterial + línea venosa + línea de infusión
 - Para depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis y hemofiltración online y hemodiafiltración online.
 - Esterilizado por radiación E-beam
 - Segmento de bomba: 8,0 mm
 - Volumen de llenado: 136 ml
 - Cazaburbujas venoso 33 mm
- Accesorios: conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online.

- **Cod. 67452 - Conector spikes**

- Para purgar las líneas para dializar

- **Cod. 083624 Bolsas de Drenaje**

- Bolsa de 2 litros para recogida de líquido de ultrafiltración

1.1.3. CONCENTRADOS

- **Cod. 41798 - Bolsa de bicarbonato en polvo para la preparación de concentrado líquido para hemodiálisis**

- Bolsa de 900gr
- Flexible
- Compatible con monitores descritos en el apartado “Equipamiento” del presente Pliego.

- **Varios códigos – Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración**
 - Presentación en bolsa y/o garrafa de al menos 3,5 litros
 - Deberá disponer de diversas formulaciones
 - El hospital dispondrá de la posibilidad de dializar con citrato por lo que se podrá sustituir el ácido por citrato.
- **Cod. 41796 – Test del ácido peracético**
 - Tira para análisis, con reactivo en su extremo, para comprobar la ausencia de restos de ácido peracético en el circuito hidráulico de los monitores.
- **Cod. 41797 – Desinfectante – desincrustante**
 - Agente de limpieza y desinfección.
 - Para la limpieza, desinfección, desincrustación y descalcificación de los monitores
 - Fórmula basada en ácido peracético sin aldehídos
 - Con estabilizante y adyuvantes que refuercen el efecto microbiológico y reduzcan la concentración.
 - Presentación en garrafas de aproximadamente 5 litros

1.1.4. FILTRO DE ENDOTOXINAS

- **Cod 041791 – Filtro de endotoxinas**
 - Filtro capilar de membrana polisulfona de alta permeabilidad
 - Esterilizado por vapor,
 - Con una duración de 12 semanas
 - Superficie 2,2 m²

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El adjudicatario del lote 1 se comprometerá a aportar el software de historia clínica departamental que permita el seguimiento de los pacientes, independientemente de la situación de tratamiento en la que se encuentren (ERCA, Diálisis Peritoneal, Hemodiálisis, Trasplante), garantizando la continuidad de los procesos de trabajo en los distintos ámbitos asistenciales del Servicio de Nefrología. Para ello, dicho sistema deberá integrarse con los sistemas de información corporativos y propios del hospital a través de los mecanismos estándar determinados por el Hospital.

TRATAMIENTO DE AGUA

El adjudicatario de este lote deberá asegurar el mantenimiento y la actualización del sistema de tratamiento de agua por ósmosis para diálisis para que cumpla con las siguientes características:

Debe de estar equipado con todos los elementos y materiales necesarios, para el adecuado pretratamiento, tratamiento, anillo de distribución del agua, conexiones para los monitores de hemodiálisis, así como los desagües necesarios, y que, como resultado de su acción, aporte agua ultrapura según la definición de ésta en la Guía de la calidad del agua de la sociedad Española de Nefrología.

El sistema dispondrá de arranque remoto manual de la planta desde la sala de hemodiálisis. También se podrá visualizar si la planta de agua y el sistema de concentrado se encuentran parados, en funcionamiento o en avería.

El adjudicatario del lote 1 asumirá **el mantenimiento a todo riesgo de la planta de aguas del Hospital**.

- Se realizará monitorización periódica de la calidad del agua de diálisis mediante análisis microbiológicos, endotoxinas y químicos (analíticos y colorimétricos) en el agua en sus diferentes estadios (antes de ser tratada, en diferentes fases del tratamiento y en la red de distribución: concentrado de diálisis, solución de diálisis, a nivel central, del anillo de distribución y en monitores), según normas recomendadas por la Sociedad Española de Nefrología (SEN) (Guías SEN: Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis, 2006).
- El control y medición de la cantidad de endotoxinas se realizará mensualmente y será responsabilidad del Servicio de Mantenimiento del Hospital Universitario La Paz. Los controles bioquímicos, microbiológicos y de metales serán también responsabilidad de mantenimiento del Hospital Universitario La Paz. Los informes de dichos análisis llegarán a los responsables de la unidad de hemodiálisis (todos los resultados) y al Servicio de

diálisis cambie, el adjudicatario deberá conectar las máquinas y todo el material al nuevo software.

- En caso de que los monitores tengan una evolución tecnológica, el adjudicatario los actualizará o cambiará con la supervisión del Hospital

Mantenimiento preventivo de la Planta de agua.

El mantenimiento preventivo de la planta de agua, incluirá:

Un programa de mantenimiento del pretratamiento, ósmosis y circuito de distribución, con revisiones al menos, de 4 veces al año.

Los adjudicatarios cada vez que realicen un mantenimiento, deberán emitir el informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días, y que trasladará al Servicio de Mantenimiento del Hospital Universitario la Paz

Otros:

- El tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. En el caso de que el equipo averiado sea algún monitor de hemodiálisis, éste será sustituido inmediatamente, hasta la reparación del averiado.
- Una vez formalizado el contrato, los adjudicatarios, deberán proporcionar en formato electrónico, al órgano de contratación, 1 copia de los manuales de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo que se instale, en castellano.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- Se considera que la vida útil de los monitores es de seis años o 30.000 horas, por lo que, llegada esta situación, se efectuará la sustitución de los mismos. Asimismo, durante la



vigencia del contrato, este será el indicativo para proceder a la sustitución de los monitores.

- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

Los adjudicatarios facilitarán manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto

MUESTRAS:

Muestras: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. Si el hospital lo estima necesario para la correcta evaluación, podrá solicitar para su prueba cualquier producto de los descritos anteriormente.

ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

El Hospital, realizará los pedidos de material que considere necesarios para cubrir las necesidades de las sesiones programadas a los pacientes.

Además, el proveedor suministrará en concepto de depósito una cantidad mínima acordada con el Servicio para cubrir las eventuales incidencias o retrasos en las entregas que pudieran producirse. Dicho depósito será abonado en el momento del consumo.

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 2 días hábiles para la entrega en el almacén del Servicio de Hemodiálisis Pediátrica, Pta. Galería H.I. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma



expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad

desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Firmado digitalmente por: MELGOSA HIJOSA MARTA
Fecha: 2025.11.06 15:10

Fdo. Dra. Marta Melgosa Hijosa
Jefa de Servicio Hemodiálisis infantil

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (5 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	88265	MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE UNA SESION DE DIALISIS PEDIÁTRICA, PARA EQUIPOS EXISTENTES EN EL HOSPITAL.	SESIÓN	70,4000	64,0000	937	65.996,8000	59.968,0000	10	5.996,8000
								65.996,80	59.968,00	10	5.996,80

La autenticidad de este documento puede comprobarse en <https://gestiona.comunidad.madrid/verificar> mediante el siguiente código de verificación: 0963357187769415663