

SOLICITUD DE COMPRA O SUSTITUCIÓN DE MATERIAL

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE (El Jefe de Servicio / Supervisora deben ser conocedor/firmante de la solicitud)

Fecha de solicitud: 26/mayo/20265

Nombre del solicitante: Montserrat Nieto Moro

Puesto: Coordinadora Médica de Trasplante

e-mail corporativo: mnietom@salud.madrid.org

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL

Nombre comercial: Conteneur multi-organe Vitalpack® EVO™ , de la empresa Cardioline

Nombre genérico: Nevera térmica portátil para transporte de órganos en trasplante con unidad de contenedor Biotainer de 0,25l para muestra cross-match (ref.: 138-3BIO000918) y con dispositivo médico de control térmico

Modelo: Conteneur multi-organe Vitalpack® EVO™ Referencia Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Unidades/mes: €/unidad: 2 unidades en total, una de ellos pagada con fondos de la ONT

¿Lleva asociado material fungible? Sí ☐ No ☒ cant. mensual: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Importe por unidad 1439.90. Adjunto acuerdo Marco y memoria económica de la CAM

¿Lleva asociado una base de datos / equipo en cesión? Sí ☐ No ☒

¿Existe en el Hospital algún artículo similar al que solicita? Sí ☐ No ☒

En caso afirmativo justifique por qué no le es válida la opción actual

¿Tiene implicado personal que requiera conocimiento de alguna técnica? Sí ☐ No ☒

¿Precisa instalación/obra que afecte a la estructura? Sí ☐ No ☒

¿Tiene conexión con la Historia Clínica que conlleve intervención de Informática?
Sí ☐ No ☒

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DEL MATERIAL SOLICITADO

REGLAMENTO (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, establece una serie de normas que indican, entre otras, como se ha de realizar el transporte de órganos dedicados al trasplante. Esta norma cambia de manera sustancial los contenedores de preservación y transporte de órganos que se vienen utilizando para este cometido. Los nuevos contenedores deben poseer marcado CE que garantiza el cumplimiento de las normas recogidas en el reglamento anteriormente citado.

Para la renovación de estos contenedores se ha realizado un Acuerdo Marco para la adquisición de los productos sanitarios, la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos basados de suministros. Todo ello conforme establecen la disposición adicional vigésima séptima y los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de los contenedores:

- Contenedor hermético destinado a la conservación y transporte de órganos y muestras asociadas en isquemia fría en entorno seco (4 placas eutécticas).
- o Depósito isotérmico con tapa, carcasa interna y carcasa externa.
- o Contenedor con capacidad para cualquier injerto torácico o abdominales con soportes de fijación para transporte y compartimientos que permitan la adaptación a cualquier órgano.
- o Recipiente adicional para transporte de muestras biológicas/tubo para cross-match.
- Diseño garantizado por un mínimo de TRES años.
- Garantía de estabilidad térmica.
- Superficie interior del contenedor lisa, de fácil limpieza.
- Resistente a cambios de presión y verificación de ausencia de fugas.
- Registro de rango de temperaturas, Ficha de registro de usos (ficha de vida)-
- Suministro de etiquetas de identificación y trazabilidad durante toda la vida útil del contenedor sin coste adicional.
- Diseño y composición garantizados para marco temporal no inferior a 3 años.
- Inclusión del anagrama de la Organización Nacional de Trasplantes en los contenedores.

Imagen del contenedor:

Conteneur multi-organe Vitalpack® EVO™

X Produits dangereux ou biologiques



→ Dispositif médical Classe IIa conforme à la directive 93/42/CEE :

- Traçabilité totale de ses composants,
- Système de contrôle du nombre d'utilisation des gels frigorifiques et du conteneur (cf photo ci-contre),
- Conçu et garanti pour 10 utilisations,
- Adapté à une utilisation ponctuelle en glace pilée,
- 4 roulettes pivotantes,
- Sangle de manutention avec épaulette,
- Pochette intérieure pour les documents patient + pochettes extérieures pour document Cristal et document de transport,
- Cuve intérieure lisse, compatible avec les produits Anios, pour faciliter le nettoyage du conteneur,
- Compartiment secondaire dimensions intérieures : 380x165x470mm,
- Dimensions hors tout du conteneur : 580x400x550mm



→ Accessoires associés :

- Tube Biotainer 0.25L : Pour le transport du prélèvement de sang du donneur.
- Kit Biotainer 1.8L : Pour le transport des échantillons de rate et de ganglion.
- Dimensions du compartiment secondaire après insertion des accessoires : 380x165x250mm.

www.e3cortex.fr

La Comunidad de Madrid ha asignado un dinero a cada hospital para la compra de contenedores y el acuerdo Marco (adjunto ambos archivos en el correo electrónico)

Anexo 1. Reparto de contenedores de preservación y transporte de órganos entre los hospitales de la Comunidad de Madrid.

CENTRO SANITARIO	NUMERO DE CONTENEDORES	CANTIDAD EN EUROS
H. DE MOSTOLES	1	1650
H. INFANTA LEONOR	1	1650
H. INFANTIL UNIV. NIÑO JESUS	1	1650
H. SEVERO OCHOA	1	1650
H. U. DE GETAFE	2	3300
H.G.U. GREGORIO MARAÑON	2	3300
H.U. 12 DE OCTUBRE	2	3300
H.U. CLINICO SAN CARLOS	1	1694,84
HU LA PRINCESA	2	3300
H.U. LA PAZ	2	3300
H.U. PRINCIPE DE ASTURIAS	1	1650
H.U. PUERTA DE HIERRO	2	3300
H.U. RAMON Y CAJAL	2	3300
H.U.F. ALCORCON	1	1650



Hospital Infantil Universitario
Niño Jesús

Jefe de Servicio/
Supervisora de Unidad

NIETO MORO
MONTSERRAT -

Firmado digitalmente por NIETO
MORO MONTSERRAT -
[REDACTED] FIRMA
Fecha: 2026.05.26 13:20:28
+02'00'

FIRMA

Montserrat Nieto Moro
Fdo Coordinadora Médica Trasplante

DOMINGUEZ
COBO ISABEL

Firmado digitalmente
por DOMINGUEZ COBO
ISABEL - [REDACTED]
Fecha: 2026.05.26
13:23:59 +02'00'

Dirección Médica/
Dirección de Enfermería

Firmado digitalmente por: ALEO LUJAN ESTHER
Fecha: 2026.05.29 14:18

Dirección de Gestión

Firmado digitalmente por: GRANADOS ALCOBENDAS MARIA DEL MAR
Fecha: 2026.05.29 15:25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
Referencia: [REDACTED]

Fdo _____

Fdo _____