

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

Nº EXPEDIENTE: PA 99-2021

**“ADQUISICIÓN DE DIALIZADORES EN EL HOSPITAL U. SEVERO
OCHOA”**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE DIALIZADORES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 99-2021)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **818.013,90 €**, siendo la base imponible **743.649,00 €** y el I.V.A (10%) **74.364,90 €**.

1.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de dializadores con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2.- CANTIDADES Y PRECIOS

LOTE 1 DIALIZADOR DE MEMBRANA DE POLISULFONA-HELIXONA ESTERILIZADO CON VAPOR EN LINEA

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H03014	Dializador de Polisulfona-Helixona MEDIA-BAJA permeabilidad. Superficie ≥ 1.8 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 14 ml/hr/mmHg	24,95	3.000	74.850,00	10,00	7.485,00	82.335,00
H03005	Dializador de Polisulfona-Helixona ALTA permeabilidad. Superficie ≥ 1.8 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 64 ml/hr/mmHg	39,39	9.000	354.510,00	10,00	35.451,00	389.961,00
H03090	Dializador de Polisulfona-Helixona ALTA permeabilidad. Superficie ≥ 2.2 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 74 ml/hr/mmHg.	49,67	1.500	74.505,00	10,00	7.450,50	81.955,50

TOTAL:	503.865,00
IVA:	50.386,50
IMPORTE TOTAL:	554.251,50

- H03014:** Dializador helixona 1.8: Dializador de alta biocompatibilidad y MEDIA-BAJA permeabilidad, indicado para diálisis y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 1.8 m². Material: Helixona. Esterilización: Vapor. Kuf (ml/h/mmHg): Mayor o igual a 14. Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min): C. Urea: Mayor o igual a 303; C Cre: Mayor o igual a 260; C. Vitamina B12: Mayor o igual a 146; C. Inulina: Mayor o igual a 44. C. Fosfato: Mayor o igual a 233.
- H03005:** Dializador helixona 1.8: Dializador de alta biocompatibilidad y ALTA permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Membrana que mantenga altos índices de permeabilidad que permita técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia. Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 1.8 m². Material: Helixona. Esterilización: Vapor. Kuf (ml/h/mmHg): Mayor o igual a 64. Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min): C. Urea: Mayor o igual a 336; C Cre: Mayor o igual a 303; C. Vitamina B12: Mayor o igual a 209; C. Inulina: Mayor o igual a 135. C. Fosfato: Mayor o igual a 285
- H03090:** Dializador helixona 2.2. Dializador de alta biocompatibilidad y ALTA permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Membrana que mantenga altos índices de permeabilidad que permita técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia. Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 2.2 m² Material: Helixona. Esterilización: Vapor. Kuf (ml/h/mmHg): Mayor o igual a 74. Otras especificaciones técnicas (Qb 400 ml/min): C. Urea: Mayor o igual a 341; C Creatinina: Mayor o igual a 321; C. Vitamina B12: Mayor o igual a 229; C. Inulina: Mayor o igual a 154; C. Fosfato: Mayor o igual a 299

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder sin coste alguno durante la vigencia del contrato 12 monitores de hemodiálisis, 1 báscula para pesar pacientes integrada con el sistema del hospital, 1 planta de tratamiento de agua, 1 plataforma ecográfica digital con sonda micrométrica y 1 sistema modular de almacenamiento para el suministro ofertado, que cumplirán con al menos las siguientes características que cumplirán con al menos las siguientes características:

Monitores de hemodiálisis:

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 automatizado 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 o equivalente de forma no invasiva y sin manipulación. 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. El mantenimiento y actualización del Software de dichos monitores, correrá por cuenta del adjudicatario. Se deberá conectar los monitores al programa de gestión del servicio de nefrología (Nefrolink), mediante conexión bidireccional. Dicho programa deberá estar actualizado con la última versión disponible. En el caso de que el software de gestión clínica cambie, el proveedor deberá conectarse al nuevo software.

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.

Báscula para pesar pacientes:

Con silla de ruedas, que se integrará con el sistema informático del Hospital (Nefrolink) y que permita el volcado de los pesos a éste. Si hubiera costes de conexión al sistema informático serían por cuenta del adjudicatario.

Planta de agua portátil:

Compatibles con los monitores de hemodiálisis anteriormente descritos. Constará de un osmotizador y un descalcificador. Programable. Deberá permitir la desinfección térmica.

Plataforma ecográfica digital con sonda micrométrica

Plataforma ecográfica digital que permita visualizar el estado de los accesos vasculares y el estado de las arterias y venas del paciente con el fin de permitir el abordaje seguro y continuado del sistema vascular proporcionando flujos suficientes para aportar la dosis de hemodiálisis adecuada. Deberá tener al menos las siguientes especificaciones técnicas: Adquisición de imágenes por S-Visión beamformer y motor de imágenes por S-Visicion, tecnología de transductores S-Vue y tecnología en agentes de contraste Low MI y Realistic Vue, pantalla táctil plegable, sonda lineal L3-12A Mhz banda ancha, sonda Convex C1-7 Mhz banda ancha S-Vue , sonda vascular L2-9 Mhz banda ancha incluidas compatible con transductores curvado, lineal, volumen, endocavitario etc.

Sistema modular de almacenamiento:

Sistema de almacenaje que permita la reposición de stock del fungible adjudicado a través de un sistema de comunicación de órdenes de compra y reposición de materiales. Deberá introducir módulo de tarjetas y tableros (aproximadamente 100) en el almacén de material de hemodiálisis, todo ello según la operativa del centro.

LOTE 2 DIALIZADOR DE MEMBRANA POLISULFONA, POLIVINILPIRROLIDONA (PVD) Y DEMAc

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H03026	Dializador de polisulfona polivinilpirrolidona de ALTA permeabilidad, esterilizado con rayos gamma. Superficie ≥ 2.0 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 111 ml/h/mmHg.	39,00	1.600	62.400,00	10,00	6.240,00	68.640,00
H03027	Dializador de polisulfona polivinilpirrolidona de ALTA permeabilidad, esterilizado con rayos gamma. Superficie ≥ 2.3 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 124 ml/h/mmHg.	39,00	1.600	62.400,00	10,00	6.240,00	68.640,00

TOTAL:	124.800,00
IVA:	12.480,00
IMPORTE TOTAL:	137.280,00

- H03026:** Dializador capilar de ALTO flujo/permeabilidad y ALTA biocompatibilidad para la realización de tratamientos de HD y HDF on line. Material: polisulfona polivinilpirrolidona. Esterilización: rayos Gamma. Superficie mayor o igual de 2.0 m². Coeficiente de ultrafiltración mayor o igual 111 ml/h/mmHg. Otras características técnicas con flujo de sangre (Qb) de 300 ml/min y flujo de líquido de diálisis (Qd) de 500 ml/min: C Creatinina mayor o igual 271 ml/min; C urea mayor o igual 287 ml/min; C de fosfatos mayor o igual 271 ml/min; C de vitamina B12 mayor o igual 195 ml/min; Coeficiente de cribado de B2 microglobulina mayor o igual 0.8; Coeficiente de cribado de albúmina menor de 0.001
- H03027:** Dializador capilar de ALTO flujo/permeabilidad y ALTA biocompatibilidad para la realización de tratamientos de HD y HDF on line. Material: polisulfona polivinilpirrolidona. Esterilización: rayos Gamma. Superficie mayor o igual de 2.3 m². Coeficiente de ultrafiltración mayor o igual 124 ml/h/mmHg. Otras características técnicas con flujo de sangre (Qb) de 300 ml/min y flujo de líquido de diálisis (Qd) de 500 ml/min: C Creatinina mayor o igual 276 ml/min; C urea mayor o igual 290 ml/min; C de fosfatos mayor o igual 276 ml/min; C de vitamina B12 mayor o igual 204 ml/min; Coeficiente de cribado de B2 microglobulina mayor o igual 0.8; Coeficiente de cribado de albúmina menor de 0.001

Para la utilización del producto el adjudicatario del lote 2 deberá ceder sin coste alguno durante la vigencia del contrato 5 monitores que cumplirán con al menos las siguientes características:

Posibilidad de realización de tratamientos de Hemodiálisis en bipunción y unipunción, y HDF/HF On line en bipunción. Unipunción de Alta Eficiencia de una sola bomba y flujo de sangre continuo por el dializador. Todas las funciones avanzadas deben estar disponibles en cualquier modo de tratamiento y tipo de acceso. Sistema biofeedback para la reducción del número y severidad de episodios hipotensivos, basados en doble entrada biológica para mayor conocimiento del estado clínico del paciente, que actúe en la Ultrafiltración del tratamiento mediante perfiles y aplicables en todas las técnicas y modos de tratamiento. Posibilidad de cambiar entre todas las modalidades de tratamiento disponibles, de forma ilimitada, en cualquier momento de la terapia. Asistencia en el montaje y desmontaje de las líneas de sangre mediante sistema de inserción y extracción automática del segmento de bombas. Sistema One-Touch priming que solo requiera de una interacción del usuario para llevar a cabo el proceso completo de preparación. Accesibilidad de todas las funcionalidades del equipo mediante 6 pantallas táctiles, optimizando el manejo del monitor. Pantalla de emergencia, accesible en todo momento desde la pantalla principal que permita la activación de 5 funciones diferentes asociadas a situaciones críticas. Máxima individualización del tratamiento mediante la aplicación de 6 parámetros perfilables simultáneamente (ultrafiltración, conductividad bicarbonato, conductividad final, temperatura dializado, flujo dializado y flujo de heparina). Control del estado hemodinámico del paciente mediante la monitorización, a tiempo real, del volumen de sangre relativo (RBV) y la saturación de oxígeno (spO₂) del paciente. Programa de desinfección citro-térmica que garantice la eliminación de parvovirus, más resistente que Hepatitis C, Hepatitis B y VIH. Filtro de endotoxina de duración extendida, 150 tratamientos o 900 horas, con el consiguiente impacto en la reducción de los procesos de cambios de filtros y en el coste de la terapia.

LOTE 3 DIALIZADOR DE MEMBRANA POLIACRILONITRILO PRE-HEPARINIZADO PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE SANGRADO.

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H03081	Dializador mezcla de acrilonitrilo y metaril sulfonato de sodio con heparina injertada. Superficie $\geq 2,2$ m ² . Esterilizado con vapor en línea o rayos gamma y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 65 ml/h/mmHg	46,73	800	37.384,00	10,00	3.738,40	41.122,40

TOTAL:	37.384,00
IVA:	3.738,40
IMPORTE TOTAL:	41.122,40

H03081: Dializador para pacientes críticos con problemas de coagulación, con membrana heparinizada con objeto de reducir o eliminar la administración de heparina durante la diálisis.
Superficie metros cuadrados $\geq 2,2$ Material: Acrilonitrilo Metilalil Sulfonato de Sodio y Politetilenimina + Heparina. Kuf (ml/h/mm Hg) ≥ 65 Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min) C. Urea: Mayor o igual a 265 C. Cre: Mayor o igual a 237 Volumen de cebado (ml): Mayor o igual a 129 C. Fosfato: Mayor o igual a 207 C. Vitamina B12: Mayor o igual a 143 C.

LOTE 4 DIALIZADORES DE MEMBRANA TRIACETATO DE CELULOSA ASIMETRICO

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H03074	Superficie ≥ 1.9 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 72 ml/hr/mmHg	29,00	400	11.600,00	10,00	1.160,00	12.760,00
H03075	Superficie ≥ 2.1 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 76 ml/hr/mmHg	34,00	1.200	40.800,00	10,00	4.080,00	44.880,00

TOTAL:	52.400,00
IVA:	5.240,00
IMPORTE TOTAL:	57.640,00

H03074: 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 biscenol y talatos, alternativa a pacientes. Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 1.9 Material: Triacetato de celulosa asimétrica. Kuf (ml/h/mm Hg): ≥ 72 . Volumen de cebado (ml): 108. Otras especificaciones técnicas (Qb 300 ml/min): C. Urea: Mayor o igual a 274: C. Creatinina: Mayor o igual a 262: C. Vitamina B12: Mayor o igual a 195: C. Fosfato: Mayor o igual a 249.

H03075: 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 biscenol y talatos, alternativa a pacientes. Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 2,1 Material: Triacetato de celulosa asimétrica. Kuf (ml/h/mm Hg): ≥ 76 . Volumen de cebado (ml): 118. 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.

LOTE 5 DIALIZADORES DE POLIARIL-ETER-SULFONA CON POLIVINILPIRROLIDONA DE PUNTO DE CORTE MEDIO

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
H03095	Superficie ≥ 2 m ² y coeficiente de ultrafiltración (CUF) ≥ 59 ml/hr/mmHg	36,00	700	25.200,00	10,00	2.520,00	27.720,00

TOTAL:	25.200,00
IVA:	2.520,00
IMPORTE TOTAL:	27.720,00

H03095: Dializador de punto de corte medio, **esterilizado con vapor en línea o rayos gamma** de ALTA biocompatibilidad, muy ALTA permeabilidad y 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 2,0 m². 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

3.- REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del mercado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

4.- CONDICIONES GENERALES

Todos los artículos incluidos en este procedimiento deben estar libres de látex.



Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición

Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

El servicio de Suministros dentro del proceso de certificación en la ISO 9001:2015 en el que se encuentra incurso el Hospital Universitario Severo Ochoa realizará una evaluación anual de los adjudicatarios

5.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganes, 10 de enero de 2022
EL GERENTE DEL HOSPITAL U.
SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

*(**ATENCIÓN:** Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO EXIGIDO EN EL PPT DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego de prescripciones técnica)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR