

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA EN SANGRE DE DONANTES (PA SUM 022-2024 -A/SUM-027659/2024)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 275.000 microcubetas desechables para determinar la hemoglobina en sangre capilar y evaluar así la aceptación para realizar la donación.

2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

Los sistemas de determinación de hemoglobina en sangre objeto del contrato deberán incluir:

- Microcubeta para tomar la muestra de sangre. La muestra de sangre es atraída a la cavidad por acción capilar. De esta manera se utiliza para la medición subsiguiente en un fotómetro de absorción del nivel de la hemoglobina. Estas microcubetas serán de un solo uso y vendrán presentadas en envases herméticos.
- Al requerir esta técnica la utilización de un fotómetro específico para realizar la lectura de hemoglobina, es necesario que se incluya la cesión de un mínimo de 110 fotómetros con las siguientes exigencias técnicas:
 - Presentará un intervalo de medición de hemoglobina capilar entre 8 y 20 g/dl, con una correlación superior al 70% en la determinación de hemoglobina capilar respecto a la venosa
 - Dispondrá de una señal acústica cuando haya un error o haya finalizado la medición
 - Funcionaran con baterías y adaptadores de energía con marca CE
 - El coeficiente de correlación entre el sistema presentado y el Método del Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH) será de al menos el 0.99%
 - El tiempo de medición será inferior a 15 segundos
 - El volumen de la muestra ha de ser $\leq 10 \mu\text{L}$.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

4.- EQUIPAMIENTO:

Se incluye la cesión de un mínimo de 110 fotómetros, así como el mantenimiento y las calibraciones mensuales de los mismos. El proveedor suministrará los controles necesarios para que cada punto de donación realice un control mensual de los hemoglobímetro. El adjudicatario se comprometerá a la sustitución de estos cuando estén en proceso de reparación y/o calibración.

5.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Las muestras se enviarán al Registro del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Numero de expediente
- Numero de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego

7.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

8.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de nueve meses

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por
[REDACTED] LUISA MARIA BAREA
(R: S2800474E)
Fecha: 2024.07.05 11:10:44 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García.