

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS PARA OBTENCIÓN DE FACTOR DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO Y PRODUCTOS AUTÓLOGOS DERIVADOS DEL PLASMA DE USO EXTRAVASCULAR

EXPEDIENTE 2009-0-19

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.

1.1 El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **EQUIPOS PARA OBTENCIÓN DE FACTOR DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO Y PRODUCTOS AUTÓLOGOS DERIVADOS DEL PLASMA DE USO EXTRAVASCULAR** con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, especificadas en el **ANEXO I**:

Nº DE LOTE	CÓDIGO	NOMBRE ARTÍCULO	CANTIDAD ESTIMADA AÑO
1	035654	INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS FACTOR DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO AUTOLOGO CON APLICADOR ESPECÍFICO GENÉRICO	150
2	032798	INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE FACTOR DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO AUTOLOGO PARA ADMINISTRACIÓN INTRALESIONAL O LOCAL INTRAARTICULAR, INTRATENDINOSA, INTRAOSEA Y/O DE PARTES BLANDAS CON APLICADOR ESPECÍFICO.	40
3	032730	INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE FIBRINA AUTOLOGO CON APLICADOR ESPECÍFICO O GENÉRICO	50
4	037454	INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE TOMBRINA AUTOLOGA MAS APLICADOR ESPECÍFICO O GENÉRICO	50

1.2 Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ser ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.

1.3 En los sobres 2 y 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar el apartado 13 del cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas.

1.4 Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados.

2. EQUIPAMIENTO

2.1 El/los adjudicatario/s pondrán a disposición del C.H.U.A. los equipos necesarios para la utilización del material objeto del presente expediente.

2.2 El /los adjudicatarios deberán proporcionar un curso de formación para todo el personal usuario, así mismo, serán por cuenta del/os adjudicatarios la asistencia técnica y la reparación de los equipos. Al Servicio Técnico del Centro se deberá facilitar manual de funcionamiento/usuario con las características técnicas de los equipos a instalar.

2.3 El /los adjudicatarios especificarán en su oferta el plan de mantenimiento preventivo que vaya a emplear durante la vigencia del contrato. Dicho plan será por cuenta del/os adjudicatarios

2.4 El /los adjudicatarios se comprometerán a aportar durante el periodo de vigencia del expediente, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital, sin coste alguno para el mismo.

2.5 el tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del/os adjudicatarios en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato de idénticas características, siendo los gastos a cargo del adjudicatario.

2.6 Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del C.H.U.A.

3. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL SANITARIO.

3.1 Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE. Respecto al etiquetado, deberán cumplir el RD 414/96.

3.2 En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser como mínimo las $\frac{3}{4}$ partes de vida útil del producto.

4. Las empresas ofertantes deberán cumplimentar como **ANEXO** una relación de los hospitales en los que se utilicen los distintos productos que se presenten a esta convocatoria.

5. Las empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los sobres (1,2,3 y 4) en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

6. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, sito en la calle seminario nº 40, en el horario establecido por el C.H.U.A. en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro, tal y como se especifica en el punto 16 del cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Complejo Hospitalario de Albacete e indicarnos el modo en que van a continuar seguir prestando el servicio.

El plazo de entrega de los productos demandados será en los pedidos ordinarios de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

7. MATERIAL EN DEPOSITO. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DE SUMINISTRO.

El adjudicatario deberá depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, esta cantidad se determinará junto con el adjudicatario.

El material depositado deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado uno por cada artículo, figurando la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Las cantidades depositadas deberán estar siempre actualizadas por el adjudicatario respecto a su caducidad.

El material necesario y específico será suministrado por el adjudicatario, sin que ello suponga un gasto adicional al hospital.

Ante la comunicación del material utilizado, su reposición no podrá demorarse más de 72 horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, dónde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición, las referencias del paciente a quien corresponde la reposición así como el número de serie y de lote y la fecha de caducidad.

Las facturas comprenderán el material implantado debiendo indicar en las mismas el número de pedido y los números de albaranes a los que corresponde.

A la finalización del contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste alguno para el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

8. La oferta Económica se expresará necesariamente en euros, especificando precio unitario por cada modelo y referencia.

Albacete a 22 de junio de 2009

Director Médico Área Quirúrgica

El Director Gerente del C.H.U.A.

Fdo.Dr. Francisco Doñate Pérez

Fdo.Dr. Jesús Martino Sánchez Martínez.

ANEXO I

EQUIPOS PARA OBTENCIÓN DE FACTOR DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO Y PRODUCTOS AUTÓLOGOS DERIVADOS DEL PLASMA DE USO EXTRAVASCULAR

Descripción Técnica

Instrumental de un solo uso, estéril y apirógeno, para la extracción sanguínea, manipulación estéril y obtención final de factores de crecimiento plaquetario autólogos y productos derivados del plasma autólogos de uso extravascular con indicación en procesos regenerativos cutáneos, subcutáneos y óseos (p. Ej.: retardo de cicatrización o cicatrización presumiblemente comprometida) y en procesos degenerativos mesenquimales susceptibles de tratamiento local con dichos factores (p. Ej.: atrofas e hipotrofias grasas, cicatrización patológica, tendinopatías degenerativas y lesiones asimilables).

Sistema de procesamiento reutilizable para dicho instrumental (hardware).

Todos los equipos y lotes constarán de sistema de extracción y manipulación estéril de la sangre y deberán garantizar de forma reproducible la obtención de al menos 800.000 plaquetas por ul, la obtención de productos autólogos del plasma funcionales (fibrina, trombina) por separado o conjuntamente para la adecuada vehiculización y activación de las plaquetas y sus productos, o uso conjunto con biomateriales, prótesis y otros productos heterologos.

LOTE 1

INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS FACTOR DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO AUTOLOGO CON APLICADOR ESPECÍFICO GENÉRICO:

Instrumental completo de extracción, procesamiento y administración de factores de crecimiento plaquetarios autólogos extravascular. El instrumental debe ser de un solo uso, estéril, apirogeno y debe contener todos los elementos tanto de instrumental como de reactivos necesarios para la completa administración extravascular de factores de crecimiento autologos, garantizando al menos 800.000 plaquetas por microlitro.

LOTE 2

INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE FACTOR DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO AUTOLOGO PARA ADMINISTRACIÓN INTRALESIONAL O LOCAL INTRAARTICULAR, INTRATENDINOSA, INTRAOSEA Y/O DE PARTES BLANDAS CON APLICADOR ESPECÍFICO:

Instrumental completo de extracción, procesamiento y administración de factores de crecimiento plaquetarios autólogos para lesiones de partes blandas de administración percutánea. Debe cumplir los requisitos generales, contener todos los elementos necesarios para la obtención de producto final de al menos 3cc de concentrado de factor de crecimiento plaquetario autólogo.

LOTE 3

INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE FIBRINA AUTOLOGA CON APLICADOR ESPECÍFICO O GENÉRICO:

Instrumental completo de extracción, procesamiento y administración de fibrina autóloga para administración extravascular. El instrumental debe ser de un solo uso, estéril apirogeno y debe contener todos los elementos tanto de instrumental como de reactivos necesarios para la obtención y administración de concentrado de fibrina autologa con carácter sellante y hemostático.

LOTE 4

INSTRUMENTAL DE EXTRACCIÓN, PROCESO Y OBTENCIÓN DE TROMBINA AUTOLOGA MAS APLICADOR ESPECÍFICO O GENÉRICO:

Instrumental completo de extracción, procesamiento y administración de trombina autóloga de uso extravascular. El instrumental debe ser de un solo uso, estéril, apirogeno y debe contener todos los elementos tanto de instrumental como de reactivos necesarios para la completa administración extravascular de factores de crecimiento autólogos, garantizando al menos 2 cc de trombina autóloga funcional. El producto final ha de poder aplicarse ya sea de forma individual como sellante o hemostático o como reactivo añadido a otros productos autólogos o biomateriales.