

Plec de prescripcions tècniques pel subministrament dels equips i materials necessaris i d'altres elements accessoris per a realitzar la recol·lecció i el fraccionament primari de les bosses de sang, per a la preparació de mescles de plaquetes, i realitzar connexions en circuit estèril per part del Banc de Sang i Teixits (EXP CS/2000/1100004824/24/PO)

1. Objecte i abast del contracte	2
2. Necessitats a cobrir	5
3. Requeriments tècnics i funcionals	6
4. Materials fungibles	9
5. Equips	10
6. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament	11
7. Manteniment dels equips	13
8. Condicions generals de subministrament	14
9. Formació	16
10. Sistemes d'Informació i Connexions en Línia	17
11. Seguretat i impacte ambiental	18
12. Facultat del BST	18
13. Condicions logístiques	18
14. Requeriments addicionals obligatoris	20
15. Oferta tècnica sobre B	20
16. Oferta econòmica sobre C	21

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte el subministrament dels equips i materials necessaris per dur a terme els processos de la recol·lecció i el fraccionament primari de les bosses de sang, la preparació de mescles de plaquetes, i les connexions en circuit estèril, així com altres elements accessoris necessaris per a realitzar aquests processos per part del Banc de Sang i Teixits (BST).

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén:

- per recol·lecció i fraccionament primari de les bosses de sang: l'extracció de la bossa de sang total a partir del donant i la separació d'aquesta bossa en els 4 components primaris: hematies, plaquetes, leucòcits i plasma.
- per preparació de mescles de plaquetes: la fabricació de concentrats de plaquetes a partir de les unitats individuals de plaquetes obtingudes en el fraccionament primari de la sang.
- per connexions en circuit estèril: la fusió de tubuladures gràcies a l'acció d'una ganiveta escalfada a 300°C que manté l'esterilitat durant el tall i la soldadura sense que es formin partícules o residus químics als tubs. La finalitat és connectar dues bosses a través de la tubuladura de la que disposen.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en el compliment de la que és una de les seves funció principals: obtenir la donació de sang i dels seus components a Catalunya, la realització de les anàlisis, el seu processament i la seva preservació tot seguint els estàndards més alts de qualitat i seguretat possibles.

Amb l'objecte d'aconseguir un tractament integral dels processos descrits que garanteixi els requisits de qualitat i de seguretat transfusional que el BST requereix, es fa palesa la necessitat d'adquirir l'equipament i el fungible necessaris tant per a l'obtenció de la sang, com per al fraccionament i processat en un únic conjunt o objecte contractual, de manera que el conjunt del procés de la sang (pel que fa als processos inclosos dins l'objecte del contracte) es converteixi en una unitat integrada que permeti a la Divisió de la Sang del BST un tractament de la sang i dels components sanguinis homogeni, acord amb els més alts estàndards de qualitat i que faciliti el seguiment qualitatiu i quantitatiu del procés de producció per tal de millorar la gestió del servei i la posterior comunicació als òrgans competents i reguladors de l'àmbit de l'hemodonació.

Per aquest motiu l'expedient inclou les següents prestacions:

- a) el subministrament de diferents fungibles, amb els requeriments tècnics específics que es detallaran a continuació.
- b) La cessió dels equips corresponents, tants els associats al fungible subministrat, com els associats als processos descrits en aquest plec:

L'objecte del contracte inclou la cessió dels equips necessaris per a la seva execució ja que ateses les característiques tècniques dels equips i el fungible corresponent, existeix una relació de complementarietat entre ells: l'ús d'un equip suposa l'ús del fungible corresponent, i viceversa. Així mateix, per poder fer front a la finalitat de realitzar un adequat tractament del procés de la sang i els seus components és imprescindible incorporar tot l'equipament sol·licitat.

La cessió incorpora totes aquelles prestacions complementàries o accessoris vinculades (manteniments, substitucions, integracions, formació). La descripció de les prestacions mencionades són les que es troben especificades a continuació d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Lot 1 - subministrament del material necessari i equips i accessoris cedits per a la recol·lecció de la sang, fraccionament i la preparació de les mescles de plaquetes que inclou :

- El subministrament del material necessari per a la recol·lecció de la sang, i la preparació de les mescles de plaquetes, suficient per atendre el nombre de processos mínims estipulats en aquest plec. (elements fungibles: bosses i altres)
- La cessió, durant la vigència del contracte, dels equips i la resta d'accessoris necessaris per realitzar el fraccionament de la sang i la preparació de les mescles de plaquetes d'acord amb el nombre de processos mínims estipulats en aquest plec.
- La cessió gratuïta dels equips de contingència necessaris.
- La instal·lació i manteniment de tot l'equipament subministrat: principal (centrífugues) i complementari (balances, connectors, segmentadors, etc...)
- La provisió d'un sistema informàtic per mantenir la traçabilitat del procés i la seva integració amb els Sistemes d'Informació del BST. Amb el seu manteniment i actualitzacions corresponents durant tota la vigència del contracte.
- La substitució de tots els equips i materials en cas que no funcionin correctament o siguin obsolets.
- La formació de caire presencial, inicial i periòdica, del personal que ha d'utilitzar els equips (nou personal i actualització formativa).
- Les validacions, qualificacions i certificacions necessàries. Tots els equips i tots els elements materials inclosos en el contracte han d'acompanyar-se de les validacions, qualificacions i certificacions de qualitat inicials dels equips exigides per complir amb els estàndards de la *Sociedad Española de*

Transfusión y Terapia celular i les normes europees *Good Practice Guidelines* (GPG), el cost de les mateixes correrà a càrrec de l'adjudicatari.

- També seran a càrrec de l'adjudicatari les qualificacions i validacions dels equips i elements materials realitzades a les instal·lacions del BST (inicials i totes les que es considerin necessàries) .
- L'adjudicatari haurà de subministrar, durant tota la vigència del contracte i si el BST li sol·licita, la informació necessària per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

Lot 2 - subministrament dels materials i equips en cessió necessaris per realitzar les connexions estèrils en circuit tancat, que inclou:

- El subministrament del material necessari per realitzar les connexions estèrils mitjançant un cartutx soldador de tubs, que permeti l'acoblament i extracció de components a través d'un procés estèril, mantenint un sistema funcionalment tancat i proporcionant protecció contra la contaminació externa. En nombre suficient per atendre el nombre de processos mínims estipulats en aquest plec.
- Instal·lació i manteniment d'un software per a l'optimització de fabricació de la mescla de plaquetes, adaptat a les necessitats del BST. La seva integració amb els Sistemes d'Informació del BST, el seu manteniment i actualitzacions corresponents durant tota la vigència del contracte.
- La cessió, durant la vigència del contracte, dels equips i accessoris necessaris per realitzar les connexions estèrils, d'acord amb el nombre de processos mínims estipulats en aquest plec.
- La instal·lació i manteniment de l'equipament principal i auxiliar (balances, connectors, segmentadors i sistema informàtic per mantenir la traçabilitat del procés i la integració amb els Sistemes d'Informació del BST), realitzant el manteniment correctiu dels equips i el manteniment preventiu com a mínim anualment.
- La substitució de tots els equips i materials en cas que no funcionin correctament o siguin obsolets.
- La formació de caire presencial, inicial i periòdica, del personal que ha d'utilitzar els equips (nou personal i actualització formativa).
- Les validacions, qualificacions i certificacions necessàries. Tots els equips i tots els elements materials inclosos en el contracte han d'acompanyar-se de les validacions, qualificacions i certificacions de qualitat inicials dels equips

exigides per complir amb els estàndards de la Sociedad Española de Transfusión y Terapia celular i les normes europees Good Practice Guidelines (GPG), el cost de les mateixes correrà a càrrec de l'adjudicatari.

- També seran a càrrec de l'adjudicatari les qualificacions i validacions dels equips i elements materials realitzades a les instal·lacions del BST (inicials i totes les que es considerin necessàries) .
- L'adjudicatari haurà de subministrar, durant tota la vigència del contracte i si el BST li sol·licita, la informació necessària per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

La cessió dels equipaments és per tota la vigència de la licitació i amb les premisses exposades vol garantir:

- Que es disposi de tot l'equipament i altres materials necessaris per dur a terme la recollida i el fraccionament de la sang total, la preparació de les mescles de plaquetes a partir d'unitats individuals de plaquetes, i les connexions en circuit estèril.
- El manteniment adequat dels equips en tot moment.
- En un camp en contínua evolució tecnològica, evitar l'obsolescència futura de l'equipament.

La contractació es realitzarà per a l'exercici 2024, amb pròrrogues previstes per al 2025, 2026, 2027 i 2028. La contractació aquests anys ha de permetre als licitadors amortitzar els equips instal·lats a BST.

2. Necessitats a cobrir

De l'històric d'activitat del BST es conclou que el nombre aproximat de donacions anuals de sang total que es tenen com a referència són unes 250.000, i el nombre de mescles de plaquetes preparades és de 40.000. El nombre de connexions estèrils és de 300.000.

Per tant es pretén obtenir els equips i fungibles necessaris per donar resposta a l'activitat del BST (nombre d'unitats ,fungible i equipaments associats necessàries per atendre els processos descrits).

El proveïdor haurà de cedir tot els aparells requerits pel BST. El BST precisa els equips necessaris per tenir una capacitat de fraccionar 2000 bosses de sang total al dia, i de produir 180 *pools* de plaquetes en un torn de treball de 7,5h.

Més equips dipositats en qualitat de reserva per imprevistos i substitucions. Un 10% més pels equips de fraccionament, i un 25% més pels equips necessaris per produir mescles de plaquetes.

El nombre d'equips indicats anteriorment, durant la vigència del contracte podrà ser susceptible d'ampliació per noves necessitats del BST, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada del possible increment d'activitat.

3. Requeriments tècnics i funcionals

Els requeriments tècnics i funcionals mínims específics dels elements inclosos en el contracte són els descrits a continuació:

Lot 1: subministrament del material necessari per a la recol·lecció de la sang, i la preparació de les mescles de plaquetes

Característiques funcionals dels equips de fraccionament:

- Els equips han de permetre el fraccionament automatitzat – incloent les fases de pesat, balanceig, centrifugat, separació i segellat - de 4 bosses de sang total alhora en els 4 component primaris: hematies, plaquetes, leucòcits i plasma.
- El conjunt d'equips ha de permetre fraccionar un mínim de 100 bosses/hora.
- El nombre d'equips necessaris es de 14 unitats
- Han de disposar de diferents configuracions que permetin el millor aprofitament dels productes, i han de ser modificables segons les necessitats del BST.
- Han de permetre la introducció de la identificació de l'usuari, de les bosses a fraccionar i han de permetre l'obtenció de les dades necessàries per tenir la traçabilitat total (operador, lot de bosses, T^a, dades del procés) dels components sanguinis produïts.
- Els equips han de poder integrar-se amb el sistema informàtic del BST i transmetre tota la informació referent als productes tractats i també dels usuaris que hagin realitzat els processos.
- Refrigerats per aigua i/o aire.

Característiques tècniques dels materials fungible:

Kit d'extracció de sang total (codi 40003511) ha de disposar de:

- Ha de ser un equip estèril.
- Volum de recol·lecció de Sang Total objectiu: 450 mL $\pm$ 10%
- Bossa Sang Total: 600 mL, inclosos 63 mL anticoagulant CPD.
- Bossa hematies: 600 mL, inclosos 100 mL solució additiva SAG-M.
- Bossa plasma: 600 mL aproximadament.
- Bossa Unitat Interina de Plaquetes: 400 mL aproximadament.

- Bossa mostres/desviació: 60 mL aproximadament.
- Bossa leucòcits residuals: 60 mL aproximadament.
- Agulla siliconada de doble bisell de 16G amb dispositiu de seguretat antipunxades.
- Dispositiu de presa de mostres per a tubs al buit.
- Ha de disposar d'almenys 3 pinces per tancar tubuladures.
- Connector en creu de les tubuladures.
- Connectors i filtres que siguin necessaris.
- Filtre per eliminar leucòcits dels concentrats d'hematies.
- Tant la bossa principal de Sang Total, com les bosses secundàries destinades a contenir hematies, plaquetes i plasma han de tenir una etiqueta bàsica amb un codi de barres per identificar el tipus de producte i un altre pel número de lot.
- Es valorarà que tinguin codi de barres per la caducitat.

Les bosses per la preparació i conservació de mescles de plaquetes (codi 40002521) han de disposar de:

- Equip de transferència per a la mescla de fins a 6 concentrats de plaquetes procedents d'un sistema de fraccionament automàtic.
- 6 tubuladures per la connexió estèril dels concentrats unitaris de plaquetes.
- 1 tubuladura per la connexió estèril de la solució additiva/conservadora.
- Filtre capaç de retenir els leucòcits procedents de 6 concentrats de plaquetes.
- Bossa de 1000 ml capaç de permetre l'intercanvi de gasos de la mescla de plaquetes durant el seu emmagatzematge.
- Port per punxons de la que deriven 2 tubuladures: una amb bossa i dispositiu per la presa de mostres; i l'altra amb filtre leucorreductor.
- Ha de ser un equip estèril en presentació individual.
- Les bosses s'han de tenir una etiqueta bàsica amb un codi de barres per identificar el tipus de producte i un altre pel número de lot.
- Es valorarà que tinguin codi de barres per la caducitat.

Solució conservadora de plaquetes (codi 40002725):

- Solució additiva estèril per la conservació de plaquetes en agitació continua a 22°C. Composició: citrat sòdic (3,18g), acetat sòdic (4,42g), fosfat monosòdic (1,05g), fosfat disòdic (7,69g), Clorur potàssic (0,37g), Clorur de magnesi (0,3g), Clorur sòdic (4,05g) i aigua per injeccions. Amb un pH de 7,2. Ha de permetre la conservació de plaquetes fins a 7 dies.
- Presentació en bosses de 200ml.
- Amb tubuladura per connexió estèril de 20cm.
- L'envàs ha de tenir una etiqueta amb un codi de barres per identificar el tipus de producte i un altre pel número de lot.
- Es valorarà que tinguin codi de barres per la caducitat.

Lots 2: subministrament del materials i equips necessaris per realitzar les connexions estèrils en circuit tancat

Característiques funcionals dels equips connectors:

Els equips:

- Ha de ser una connectora fàcilment transportable (pes màxim 10 KG).
- Han de permetre fer aproximadament 4 connexions / minut com a mínim.
- Han de permetre la introducció de la identificació de l'usuari, de les bosses a connectar i han de permetre l'obtenció de les dades necessàries per tenir la traçabilitat total (operador, lot de bosses, procés) dels components sanguinis produïts.
- S'han d'incloure les balances que es requereixin en la confecció de mescla de plaquetes i connexió de bosses.
- Els equips han de poder integrar-se amb el sistema informàtic del BST i transmetre tota la informació referent als productes tractats i també dels usuaris que hagin realitzat els processos.
- Ha d'incloure software per la optimització de fabricació de la mescla de plaquetes i per tenir traçabilitat de les fraccions de components sanguinis realitzades, adaptat a les necessitats del BST.
- El nombre d'equips a instal·lar és de 30 equips més els necessaris per cobrir un possible increment de l'activitat, mes dos de backup
- Ha de permetre fer connexions, independentment de si la tubuladura te contingut líquid.
- Es valorarà la possibilitat d'oferir un servei de reciclatge de ganivetes.
- Ha de disposar d'alarmes per avisar l'operador en cas d'error, de falta de ganivetes, etc.

Característiques tècniques dels materials:

Les ganivetes estèrils (codi 40000944) per a realitzar les connexions han de ser:

- D'un sol ús.
- Estèrils.
- Adaptades per altes temperatures.
- Han de poder fer connexions amb tubs de PVC amb un diàmetre entre 3,9 i 4,5 mm (extern) i 2,9 i 3,1 mm (intern).
- Han de poder fer connexions entre tubuladures amb contingut líquid i sense.
- Es valorarà que la presentació contingui el màxim de ganivetes possibles.

4. Materials fungibles

Requisits generals del materials fungibles necessaris

L'adjudicatari es compromet a subministrar materials amb formulació conforme a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat. Tots han de disposar de marcat CE.

L'empresa adjudicatària haurà de presentar en el sobre B una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Es requerirà document acreditatiu de la gestió del canvi que està fent el proveïdor per l'acompliment de la normativa UE2021/2045.

En cas que durant la vigència del contracte, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del procés o la seva optimització, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional.

Documentació tècnica:

Per a tots els materials subministrats es lliurarà una memòria tècnica en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Referència i nom de tots els materials necessaris.
- Descripció de la tècnica del fraccionament i de la realització de les mescles de plaquetes, i de les connexions estèrils.
- Descripció del procés que han de realitzar els operadors, i del manteniment i neteja dels equips.
- Descripció del software incorporat.
- Controls de qualitat aportats.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa tècniques dels materials i de seguretat si s'escau.

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

L'adjudicatari haurà de subministrar, si el BST li sol·licita, la informació necessària per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

5. Equips

Requisits generals dels equips

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. Tots els equips subministrats hauran de complir amb la normativa vigent aplicable a l'activitat subjecta a aquest expedient de licitació.

L'equipament adaptat a les necessitats del BST i segons l'especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes. Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofreix evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

Qualsevol equip que per causes alienes al BST s'hagi de substituir, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària. L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions d'equips que no funcionin correctament.

Si algun equip no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per un altre que si els compleixi.

La instal·lació dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Les actualitzacions del software dels equips, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cap cost pel BST i es realitzaran *in-situ* al BST.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària tenir els equips en bon estat de conservació i amb un manteniment adequat, sense que suposi cap cost afegit per al BST. El BST és compromet a fer-ne un ús adequat i d'acord amb les prestacions exigides.

Documentació tècnica:

Per a cada equip es lliurarà una fitxa tècnica, en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Marca i model
- Principis de mesura
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida

- Velocitat
- Software integrat o ordinador a banda
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Manteniment preventiu recomanat
- Manual de l'usuari
- Residus. Tractament dels mateixos
- Fitxa de dades de seguretat

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

L'adjudicatari haurà de subministrar, si el BST li sol·licita, la informació necessària per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al BST durant la vigència del contracte, i si escau una previsible substitució per equips de nova generació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns.

6. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament

Validació inicial- Mostres

Durant el període d'anàlisi tècnica de les ofertes presentades, el BST requerirà als licitadors mostres dels seus equips i materials per realitzar la validació d'aquests a les nostres instal·lacions, tal i com requereixen els estàndards SETS i GPG.

Les empreses licitadores hauran de proporcionar els equips i accessoris necessaris per dur a terme les validacions.

Per avaluar els resultats de la validació es tindran en compte els següents aspectes:

Criteri exclouent: els equips i materials quedaran fora de la licitació en cas que:

- Hi hagi un increment del 0.5% de minves de producte des de l'inici en donació fins al fraccionament de la sang.

- Més del 10% d'equips estiguin fora d'ús de forma reiterada.
- Més d'1% dels productes estiguin fora del rang de qualitat que marquen els estàndards corresponents.
- Calguin més de 3 persones pel fraccionament de 100 bosses de sang total/hora.
- Calguin més de 2 persones per a la realització de 25 pools de plaquetes/hora.

Criteris a valorar :

- Millora en el temps d'obtenció dels productes respecte del mínim indicat .
- Condicions i característiques pel que fa a la seguretat i facilitat d'ús de cada un dels sistemes (equips + fungibles)
- Millora del temps de resposta de substitució dels equips. Inferior a 48h.
- Millores addicionals relacionades amb: qüestions informàtiques, els calibratges, els manteniments, extres afegits, etc.
- Es valorarà que tinguin codi de barres per la caducitat.
- Es valorarà la possibilitat d'oferir un servei de reciclatge de ganivetes.
- Es valorarà que la presentació contingui el màxim de ganivetes possibles
- Es valorarà l'existència d'una plataforma de formació virtual respecte l'ús dels equips i materials associats.
- Es valorarà positivament que els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial.

El període de validació tindrà una durada aproximada de 2 mesos i suposarà un consum de materials representatiu del total anual (a establir pel BST).

Els consums de materials necessaris per a la validació aniran a càrrec de l'adjudicatari. L'adjudicatari prestarà també assistència tècnica per contribuir a la validació. Tots els consums i despeses derivades (personal, suport, etc.) aniran a càrrec de l'adjudicatari fins arribar a la completa satisfacció del responsable de qualitat del BST, fet que es plasmarà en l'aprovació de l'informe de validació.

Període de prova

Donada la dimensió del concurs en l'àmbit temporal, i donat que el fraccionament de la sang i la producció de plaquetes són crítics per l'activitat que realitza el BST, la posada en producció dels equips i materials objecte del contracte, s'iniciarà amb un període de prova que garanteixi el correcte funcionament de l'equipament.

Totes les tasques de transport, instal·lació, posada en funcionament i qualificació dels equips aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari presentarà una proposta de cronograma de les fases de la implantació, el qual haurà de ser acceptat formalment pel BST. La implantació haurà de tenir una

durada màxima de 60 dies a partir de la comanda. Aquest cronograma haurà de contemplar una primera fase de prova de instal·lació i posada en marxa circumscrita a una primera arribada d'equips, i un calendari de desplegament de la resta d'equips dins el termini màxim total dels 60 dies previstos.

El cronograma acceptat serà obligació contractual. Qualsevol desviació sobre el cronograma podrà suposar una penalitat de com a màxim el 5% del preu del contracte. Una desviació superior als tres mesos serà motiu de resolució contractual.

7. Manteniment dels equips

Com que es tracta d'un contracte amb cessió del l'equipament, totes les despeses de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del BST. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable del centre.

Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.

Manteniment preventiu

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pel departament corresponent i pel departament de qualitat del BST.

Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els organismes oficials i el propi BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

Manteniment correctiu

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser com a mínim de dilluns a divendres de 8 a 20h.

L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta no serà mai superior a les 4 hores en avisos de dilluns a dissabte.

En cas que una avaria es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament

El cost derivat per una avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

Qualificacions/Calibratges

Per cada equip s'haurà d'entregar un certificat de la seva qualificació inicial. En el cas que un equip sigui reparat o ajustat, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar una re-qualificació o calibratge.

8. Condicions generals de subministrament

Presentació

Les presentacions dels materials han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.

Lots de materials

Per tal de millorar al màxim els rendiments, el proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de materials.

S'ha de proporcionar els certificats d'anàlisi dels lots del material fungible.

Caducitat

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Terminis de lliurament

L'adjudicatari ha de servir els productes en un màxim de 7 dies per comandes ordinàries i de 48h per comandes urgents.

Transport

L'adjudicatari serà responsable del transport dels materials, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

Devolucions i reposició

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de materials si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (inferior al 70% de la vida útil), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics. En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els materials que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els materials malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al BST, el consum de materials sigui desproporcionat.

Modificacions

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi de materials que tinguin lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.

Estoc de seguretat

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

L'empresa adjudicatària tindrà un estoc mínim de seguretat obligatori acreditat a efectes de possibles incidències a disposició del BST en una quantitat de 20.000 unitats de les bosses de sang total i de 3.000 unitats de les bosses de *mescles* de plaquetes.

Aquest estoc de seguretat s'haurà d'acreditar cada trimestre al BST al responsable del contracte

Manca de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries han de presentar un pla de contingència, tant per una possible manca de subministrament per un trencament dels estocs dels materials, com per substitució total de maquinària en el període d'una setmana dels equips instal·lats al BST per una causa de força major.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al BST.
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el BST prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els materials per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a BST, per exemple per la compra de materials a un altre proveïdor.

9. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació.
- La durada prevista.
- La identificació dels formadors.
- Es valorarà l'existència d'una plataforma de formació virtual.

Els responsables del BST, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posada en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posta en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física al BST fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Si el BST ho requereix, periòdicament els seus responsables planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

10. Sistemes d'Informació i Connexions en Línia

El sistema d'informació que requereixi la solució proposada per recopilar i gestionar la informació dels diferents productes tractats pels diferents equipaments i la traçabilitat de tots els processos, caldrà que sigui desplegat localment al BST, sobre la plataforma de virtualització de la que el BST disposa. Per defecte, caldrà aportar totes les llicències de Sistema Operatiu i Programari necessàries, per desplegar la plataforma i serà decisió del BST, en funció de la solució proposada, determinar si utilitza les llicències del proveïdor o si pel contrari fa servir les que pugui tenir prèviament contractades.

L'adjudicatari s'haurà de responsabilitzar del correcte manteniment del sistema d'informació desplegat i fer-se càrrec de les incidències que puguin sortir per mirar de resoldre-les en el menor temps possible. En cas de que la incidència sigui crítica i impedeixi avançar en el procés, caldria que s'atengués en un temps no superior a les 2 hores.

També haurà de realitzar les actualitzacions i millores que siguin necessàries, per garantir el correcte funcionament de la solució.

En cas de que els equipaments proporcionats, requereixin la impressió d'informació des del propi equip o des del Sistema d'Informació de la solució, és molt important que s'adaptin al sistema d'impressió que té desplegat el BST i que permeti la impressió a través de la xarxa, contra les impressores corporatives del BST. Si això no fos possible per motius tècnics, que s'haurien de justificar, l'alternativa, seria que es proporcionin les impressores necessàries, però assumint la reposició de consumibles de les mateixes, si els models proporcionats, no coincideixen amb els que habitualment es fan servir per part del BST. També cal fer-se càrrec de la gestió d'incidències que es puguin produir sobre els equips d'impressió proporcionats i la seva reposició per avaria, en els casos que sigui necessari.

L'adjudicatari es farà càrrec de la gestió i del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració del Sistema Informàtic que proporcioni amb:

- Tots els equipaments aportats en aquest contracte.
- Els sistemes d'informació utilitzats per part del BST, actualment eProgesa i properament GEA, o d'altres que els puguin succeir, o haver-hi en el futur.

També és important tenir en compte que aquesta integració, ha de contemplar que sigui bidireccional, per garantir l'eficiència i seguretat del procés i aportar el màxim valor als processos que es porten a terme al BST amb els equips inclosos en el present contracte.

Respecte a la integració bidireccional que s'hagi d'implementar, caldrà que sigui consensuada amb els responsables del BST designats i els possibles proveïdors dels Sistemes d'Informació utilitzats per part del BST. Caldrà consensuar el tipus i protocol de la integració, la informació continguda, el format, etc. Seria recomanable que es pugui ajustar als requeriments concrets que plantegin i determinin els responsables del BST.

Així mateix ha de facilitar professionals experts per dur a terme totes les tasques detallades.

11. Seguretat i impacte ambiental

Els adjudicataris hauran de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els materials dins de la documentació tècnica presentada. Es comprometen també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Tal com es descriu en els criteris d'adjudicació, es valorarà positivament que els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial.

12. Facultat del BST

El BST tindrà la facultat d'inspeccionar i de ser informada del procés de fabricació o d'elaboració del producte que hagi de ser lliurat com a conseqüència del contracte, d'acord amb el que disposa l'article 303 de la Llei de Contractes del Sector Públic.

13. Condicions logístiques

Condicions de lliurament

Els equips hauran de lliurar-se i instal·lar-se a les diferents unitats assistencials assignades.

El material fungible objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme i està ubicat a Sant Sadurní d'Anoia.

En el cas d'enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20m.
- Paletes retractilades.
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm (inclòs la paleta).
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor.
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE).
 - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic.
 - La referència.
 - La descripció del producte.
 - El número de lot i la caducitat.
 - El certificat d'anàlisi (CoA) del lot.
 - La quantitat per referència.
 - El preu unitari.
 - L'import total.

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment.

Sistema EDI

L'operador logístic Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitòriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

14. Requeriments addicionals obligatoris

L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna del BST per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.

El contractista informará als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció adoptar a les instal·lacions del BST, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades.

Haurà de seguir totes les normatives que estableixi el BST per raons de seguretat, funcionalitat, asèpsia, etc., per la qual cosa haurà d'aplicar tots els protocols o precaucions d'obligat compliment.

15. Oferta tècnica sobre B

Els licitadors hauran de presentar una memòria tècnica en el sobre B que inclogui com a mínim, en català o castellà:

- Tota la documentació tècnica detallada als punts 3 a l'11 d'aquest document.
- Fitxa tècnica dels materials.
- Certificats de les qualificacions inicials dels equips i materials.
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Manual d'usuari dels equips.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.
- Documentació que demostrï el valor afegit en l'elecció de la oferta (per exemple: Suport de recerca, tallers per experts, ser centre de desenvolupament de noves versions de programes...)
- Millores addicionals relacionades amb: qüestions informàtiques, els calibratges, els manteniments, extres afegits com per exemple cessió d'equips de back-up,

- Proposta de Pla de contingència adaptat a les necessitats del BST.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant es rebutjarà.

Imprescindiblement, aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits, per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

- 1- Identificació del producte per mitjà del codi de producte (codi SAP) a totes les pàgines. De no ser ben identificat es podria no valorar la oferta.
- 2- Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

L'oferta tècnica s'haurà de presentar, obligatòriament, en suport informàtic. És obligatori que els fitxers vinguin identificats amb el codi SAP i el contingut del fitxer.

En cas de no penjar els documents en el format que s'indica, el BST es guarda el dret de no valorar la oferta degut a la dificultat d'identificar els documents.

16. Oferta econòmica sobre C

Preus de licitació

El preu unitari de licitació de sortida es detalla en el pla de necessitats.

Els **preus són màxims**, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en el model d'oferta econòmica, que és la bossa o producte unitari

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs: equips, material fungible, cessió i manteniment d'equips, transport, i en general tots els serveis que es descriuen en aquests plecs.

Si els proveïdors ofereixen preus unitaris superiors als de sortida en qualsevol cas, l'oferta quedarà automàticament exclosa

Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C, obligatòriament, en suport informàtic

L'oferta es realitzarà imputant tots els càrrecs en el preu dels kits i servint sense càrrec la resta de materials i equips necessaris.

Els licitadors també hauran d'aportar una relació de tots els altres materials necessaris (encara que es serveixin sense càrrec), indicant la seva referència, descripció, presentació, a fi de poder fer les comandes i que servirà a efectes d'execució del contracte.

Altres elements a acreditar en el sobre C

Els elements que s'hauran d'incorporar en el sobre C i que se'ls aplicaran els criteris d'avaluació de caràcter automàtic son els següents:

Elements de millora de l'eficiència del sistema automàtic de fraccionament o temps d'obtenció dels productes a partir de la sang total superior

Identificació de l'eficiència del sistema de connexions estèrils: nombre de connexions/minut

Identificació d'elements que exposin la eficiència del sistema de connexions estèrils: índex fallides segellat inferior a 0,1

Indicacions dels codi de barres per la caducitat de les bosses de sang, de les bosses de mescles de plaquetes, de la solució additiva i de les ganivetes

Temps de resposta i resolució d' incidències dels equips i/o informàtiques (manteniment, sistemes informació)

Proposta de servei de reciclatge de ganivetes

Nombre de ganivetes per envàs superior

Plataforma de formació virtual

Condicions dels residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100004824/24/PO SUBMINISTRAMENT DE BOSSES DE SANG I GANIVETES PER AL PROCESSAMENT DE COMPONENTS SANGUINIS**Lot:** 001 FRACCIONAMENT BOSSES**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40002521	Equip de transferència amb una bossa de 1000 ml de producte final, per a la mescla de fins a 6 concentrats de plaquetes procedents d'un sistema de fraccionament automàtic. Estèril i d'un sol ús.	UN	40.000,000	24,865500	20,550000	994.620,00	822.000,00	21
40002725	Solució additiva per la conservació de plaquetes en agitació continua a 22°C.pH de 7,2. Conservació fins a 7 dies.Bosses de 200ml amb tubuladura per connexió estèril de 20cm.Estèril..UNIT	UN	18.000,000	6,776000	5,600000	121.968,00	100.800,00	21
40003511	Kit de bosses de PVC biocompatible per l'obtenció de 3 components sanguinis, mitjançant el sistema automàtic REVEOS. Kit destinat a	UN	250.000,000	18,525100	15,310000	4.631.275,00	3.827.500,00	21

Pressupostos per Lots

Total partida amb iva:	5.747.863,00
Total partida sense iva:	4.750.300,00
Total lot amb iva:	5.747.863,00
Total lot sense iva:	4.750.300,00

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100004824/24/PO SUBMINISTRAMENT DE BOSSES DE SANG I GANIVETES PER AL PROCESSAMENT DE COMPONENTS SANGUINIS

Lot: 002 CONNEXIONS ESTERILS GANIVETES ESTERILS

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000944	Ganivetes estèril pel segellament de tubs de PVC.Apte per soldadora compacta i portàtil,que permet l'acoblament i extracció de components a través d'un procés estèril,mantenint un sistema tancat i evitant contaminació externa.70U/Cartutx.C.	UN	500.000,000	1,815000	1,500000	907.500,00	750.000,00	21

Total partida amb iva:	907.500,00
Total partida sense iva:	750.000,00
Total lot amb iva:	907.500,00
Total lot sense iva:	750.000,00
Total expedient amb iva:	6.655.363,00
Total expedient sense iva:	5.500.300,00

SOL.COMANDA: 1100004824 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40000944

Descripció llarga:

Ganivetes estèril pel segellament de tubs de PVC.Apte per soldadora compacta i portàtil,que permet l'acoblament i extracció de compo nents a través d'un procés estèril,mantenint un sistema tancat i evitant contaminació externa.70U/Cartutx.C.

Descripció tècnica:

Ganivetes estèrils pel segellament de tubs de PVC. Apte per soldadora compacta i portàtil, que permet l'acoblament i extracció de components a través d'un procés estèril, mantenint un sistema funcionalment tancat i proporcionant protecció contra la contaminació externa.Presentació:70unitats/Cartutx plàstic.

SOL.COMANDA: 1100004824 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 40002521

Descripció llarga:

Equip de transferència amb una bossa de 1000 ml de producte final, per a la mescla de fins a 6 concentrats de plaquetes procedents d 'un sistema de fraccionament automàtic. Estèril i d'un sol ús.

Descripció tècnica:

Equip de transferència per a la mescla de fins a 6 concentrats de plaquetes procedents d'un sistema de fraccionament automàtic. Compost d'una bossa de producte final de 1000ml, amb port per punxons de la que deriven 2 tubuladures; una amb bossa i dispositiu per la presa de mostres; i l'altra amb filtre leucorreductor, amb 6 linies per la connexió en circuit tancat de les bosses de plaquetes, i una altra connexió en circuit tancat per l'addició de solució conservant de plaquetes en Y. Estèril i d'un sol ús.

SOL.COMANDA: 1100004824 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 40002725

Descripció llarga:

Solució additiva per la conservació de plaquetes en agitació continua a 22°C.pH de 7,2. Conservació fins a 7 dies.Bosses de 200ml am b tubuladura per conexió estèril de 20cm.Estèril..UNIT

Descripció tècnica:

Solució additiva per la conservació de plaquetes en agitació continua a 22°C. Composició: citrat sòdic (3,18g), acetat sòdic (4,42g) , fosfat mo nosòdic (1,05g), fosfat disòdic (3,05g), Clorur potàsic (0,37g), Clorur de magnesi (0,3g), Clorur sòdic (4,05g) i aigua p er injeccions. Amb un pH de 7,2. Conservació de plaquetes de fins a 7 dies. Presentació en bos ses de 200ml. Amb tubuladura per conexió estèril de 20cm. Estèril.

SOL.COMANDA: 1100004824 POSICIÓ: 40 MATERIAL: 40003511

Descripció llarga:

Kit de bosses de PVC biocompatible per l'obtenció de 3 components sanguinis, mitjançant el sistema automàtic REVEOS. Kit destinat a

Descripció tècnica:

Kit de bosses de PVC biocompatible per l'obtenció de 3 components sanguinis, mitjançant el sistema automàtic REVEOS. Kit destinat a l'extracció i fraccionament de sang total. El Kit està compost per una bossa de recol·lecció de sang total amb 63ml de CPD i una cap acitat de 450ml +/- 10%, bossa d'hematies de 600ml capacitat amb Sag-M, bossa de plaquetes de 600ml de capacitat, bossa de plasma d e 600ml de capacitat, bossa de leucocits residuals de 72ml, bossa de mostres de 40ml amb sistema d'extracció de tubs al buit, agulla de doble bisell siliconada de 16G am protector d'agulla i sistema antipunxades actiu, i filtre leucorreductor d'hematies a la tubula dura de la bossa d'hematies. Estèril, d'un sol ús. Apirogen. Envàs individual.