



Consorci Sanitari
Alt Penedès-Garraf

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ, DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU DE
MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT A L'EQUIPAMENT DE
DIÀLISI EXISTENT A L'HOSPITAL COMARCAL DE L'ALT
PENEDÈS DEL CSAPG, I SERVEI DE MANTENIMENT DE
L'EQUIPAMENT.**

Exp: CSAPG PN 2024/06

ÍNDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT I UBICACIÓ	3
3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES.....	3
4. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT	4
5. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS	4
6. MANTENIMENT DELS EQUIPS.....	4
7. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES	6
8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	7
9. RESPONSABILITAT CIVIL.....	7
10. PROTECCIÓ DE DADES	7
11. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR	7

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU DE MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT A L'EQUIPAMENT DE DIÀLISI EXISTENT A L'HOSPITAL COMARCAL DE L'ALT PENEDÈS DE L CSAPG, I SERVEI DE MANTENIMENT DE L'EQUIPAMENT.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament de material fungible i manteniment de l'equipament de diàlisi ubicat a l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG) per un període de set (7) anys. D'acord amb les característiques tècniques i condicions definides al present document.

*** El subministrament ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT i UBICACIÓ

Es subministrarà el material fungible als magatzems i/o unitat de nefrologia del CSAPG, segons s'indiqui a la comanda:

- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès**

Carrer Espirall 61

08720 - Vilafranca del Penedès

El CSAPG podrà sol·licitar que s'entregui el material en qualsevol altre centre o ubicació del CSAPG.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Les característiques tècniques mínimes del fungible a subministrar consten a continuació.

NOTA IMPORTANT: Caldrà complir amb totes les característiques detallades, per tant l'incompliment de qualsevol dels requeriments indicats en els referits annexes, **serà causa d'exclusió** de l'oferta del licitador.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada.

La relació de material fungible amb les seves característiques es troben descrites a l'annex 1.

Tot el material fungible ha de ser:

- Envasat individual estèril.
- Marcat CE.

4. CONDICIONS I TERMINI DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària del present procediment de licitació haurà de garantir el compliment de les següents condicions del subministrament, que estaran incloses en l'import final d'adjudicació del contracte i no suposarà cap tipus de contraprestació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per tant, l'adjudicatari haurà de:

- Subministrar el material fungible en màxim 48 hores a comptar des de la data d'enviament de la comanda.
- Entregar al servei i horari que s'indiqui a la comanda.
- Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor. L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a l'exterior dels paquets.
- A l'albarà hi haurà de constar necessàriament les següents dades:
 - Número de comanda
 - Número d'albarà
- Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-la (precinte transparent, etc). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu.

5. SEGUIMENT I RÈGIM DE PENALITZACIONS

En cas que l'adjudicatari incompleixi amb els termes fixats en aquest contracte, CSAPG podrà aplicar les següents penalitzacions:

1. Incompliment del termini de lliurament: 200 euros per cada incompliment.
2. Incompliment de la comunicació de ruptura d'estoc i subministrament de producte alternatiu en termini: 200 euros per cada incompliment.
3. Incompliment de qualitat del producte subministrat: CSAPG retornarà els productes lliurats que no compleixin amb les característiques mínimes i/o ofertes per l'adjudicatari, i aplicarà una penalització del 50% de l'import de la factura afectada per l'incompliment.
4. Incompliment d'algun dels termes fixats en aquest PPT: 200 euros per cada incompliment.

En cas que durant la vigència del contracte, l'adjudicatari incompleixi 3 vegades els termes fixats en aquest contracte, el CSAPG podrà resoldre el contracte.

6. MANTENIMENT DELS EQUIPS

L'empresa adjudicatari haurà de fer-se càrrec del manteniment integral (preventiu, correctiu, tècnic-legal,...) segons la normativa i indicacions del fabricant de l'equipament que es detalla a continuació durant els 7 anys de durada del contracte. L'adjudicatari assumirà totes les despeses (mà d'obra, fungibles de recanvi, peces de reparació, desplaçaments, dietes, equips cedits temporalment,...) que se'n derivin de la reparacions o reposicions per qualsevol causa i incidència.

Concepte	Quantitat
Monitors	28
Produccions i planta d'aigües	1
Circuits distribució per diàlisi	1
Nefrolink	1
Monitors bioimpedància	3
Bàscules	2

A més dels tractaments, controls i anàlisis periòdics de les produccions i circuits de l'aigua dels centre per normativa de referència i/o protocols del CSAPG i de FRESENIUS.

El manteniment inclourà:

Una inspecció i manteniment preventiu dels monitors i bàscules amb una freqüència mínima anual (o amb major freqüència si la normativa de referència així ho indica) segons les instruccions establertes pel fabricant; que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació funcional i de seguretat. Els manteniments preventius s'hauran de planificar amb els responsables del centre i adaptar-se als del servei per minimitzar l'afectació als tractaments dels pacients.

El manteniment correctiu total per ús, desgast i danys accidentals, tant de mà d'obra, desplaçaments i dietes, com de tots els materials de reposició i recanvis; complint amb els protocols establerts pel fabricant, els mitjans de transport i recollida i lliurament dels aparells a reparar.

L'empresa haurà de prestar el servei de manteniment les 24 hores els 365 dies de l'any davant de qualsevol emergència que pugui sorgir i que afecti al tractament dels pacients.

L'adjudicatari facilitarà els canals de comunicació per agilitzar la resolució de les incidències. Així mateix reportarà digitalment els informes d'intervenció (data, hora, tècnic, equip, causa, solució, peces substituïdes; com a mínim).

En cas de que durant aquest període hi hagi algun actualització de software que millori la funcionalitat o prestacions d'aquests aparells, l'adjudicatari haurà de fer els up-grades assumint el cost d'aquest. També es farà càrrec de les llicències d'ús.

En cas d'avaría l'adjudicatari haurà de restablir el normal funcionament en un màxim de 24 hores (inclou festius i caps de setmana) ja sigui reparant l'aparell avariàt o substituint-lo per un altre.

En el cas de les bàscules el licitador haurà de realitzar un control metrològic cada dos anys, a comptar des de la data de posada en funcionament al centre.

Pel que fa al manteniment de les produccions d'aigües per diàlisi i tots les instal·lacions i els elements

associats, equips de desinfecció, pretractaments, equips de bombeig i recirculació, dipòsits d'acumulació, equips de regulació i control, sondes, anells de distribució i d'àcid, elements i equips de filtració, així com fungibles associats (membranes, filtres, làmpades UV,...) es farà en el termini i periodicitat perceptiva, o quan vingui determinat pels resultats de les analítiques de qualitat de l'aigua, a fi i efecte de garantir en tot moment que l'aigua produïda es troba dins dels paràmetres de qualitat admissibles. En cas d'avaría de la producció d'aigua l'adjudicatari haurà de restablir el servei de manera immediata.

Control quinzenal: visita quinzenal pel control dels paràmetres de pretractament i de l'equip d'osmosis inversa. Neteja de les connexions ràpides de consoles de connexió d'aigua i concentrat.

Tot a càrrec de l'adjudicatari i amb personal certificat. El licitador haurà d'assignar un expert en qualitat d'aigua i fluids, per tal de realitzar conjuntament amb el CSAPG:

- Pla d'acció conjunt en cas d'incidència amb el resultat d'analítiques.
- Responsable de tenir actualitzat el pla d'analítiques segons les guies de qualitat d'aigua.
- Notificació dels resultats.

Les analítiques que s'hauran de realitzar seran les següents:

- Mensuals:
 - Aigua per diàlisi (microbiològic i endotoxines)
 - Unitat de diàlisi (com a mínim una vegada a l'any s'haurà d'analitzar tots els punts de consum que disposa la unitat).
 - Líquid de diàlisi ultrapur
- Trimestrals:
 - Aigua per diàlisi (químic)
- Anuals:
 - Aigua per diàlisi. Completa. Retorna de l'anell de la segona osmosis.
 - Aigua d'aportació.

7. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa o empreses adjudicatàries i els seus empleats resten obligats a complir en tot moment, amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals, conforme el Reial Decret de 30 de gener pel qual es desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, en matèria de coordinació d'activitats; adoptant les mesures oportunes a tal efecte i durant l'execució del servei, seguint les directius especificades pel Consorci Sanitari de l'Alt Penedès Garraf.

Qualsevol incompliment de les obligacions de l'empresa contractista en matèria de prevenció de riscos laborals podrà ser motiu de resolució del contracte.

9. RESPONSABILITAT CIVIL

L'adjudicatari una vegada rebuda la comunicació i prèviament a la signatura del contracte haurà de subscriure una assegurança de responsabilitat civil per un import mínim de 1.000.000 euros, pels danys que es puguin ocasionar en el desenvolupament del servei objecte d'aquest contracte als usuaris, visitants i personal del centres, així com els treballadors propis de l'empresa adjudicatària que realitzin la seva funció en les dependències del CSPAG. Tanmateix, aquesta pòlissa haurà de cobrir els danys que es puguin ocasionar a l'edifici, les seves instal·lacions i al seu equipament.

10. PROTECCIÓ DE DADES

L'empresa adjudicatària tindrà el deure de guardar la màxima confidencialitat sobre les dades de caràcter personal a les quals pugui tenir coneixement per raó del contracte, responsabilitzant-se que el seu personal compleixi aquesta obligació. Especialment, aquesta obligació de confidencialitat tindrà per objecte salvaguardar la intimitat dels pacients del CSAPG.

La vulneració del deure de confidencialitat sobre les esmentades dades o l'incompliment de les obligacions de protecció de dades de caràcter personal per part de l'empresa o personal del seu servei, podrà ser causa de resolució del contracte, sense perjudici de les accions de responsabilitat civil o penal que s'escaiguin.

L'obligació de confidencialitat subsistirà fins i tot després de l'extinció del contracte i només podrà desaparèixer quan les informació o dades a les que s'hagi tingut accés perdin la condició de confidencials, per haver estat publicades, siguin de general coneixement o per qualsevol altra causa.

11. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE ÚNIC

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DEUC).
- Certificat CE en vigor i certificats compliment normativa vigent.
- Annex 2 al Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica.
- Llistat en format excel editable on inclogui tot el material fungible, unitats de caixa i referència del producte.

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES

DESCRIPCIÓ	DESCRIPCIÓ FRESENIUS	REFERÈNCIA
CasseteCare (Líneas 60089)	6008 CAREset BVM L-R	F00007729
	Adaptador SN Luer-Lock	5027851
	Recirculador	F00007581
Aguilles arterials i venoses	15G 25mm long. 30cm (15GA-R25)	F00012293
	16G 25mm long. 30CM (16GA-R25)	F00012294
	17G 25mm long. 30CM (17GA-R25)	F00012295
	15G 25mm long. 30CM (15GV-R25)	F00012303
	16G 25mm long. 30CM (16GV-R25)	F00012304
	17G 25mm long. 15cm (17GV-R25L)	F00012308
Aguilles arterials i venoses	FISTULA NEEDLE 14G VEN. ROT.WING T30,N25	F00012302
Concentrat àcid	Concentrado Ácido 300L (Smartbag 211.25 300l)	F00001168
	Concentrado Ácido 300L (Smartbag 211.50 300l)	F00003068
Concentrat àcid	Concentrado Ácido 4,2L (Smartbag 211.25)	F00007959
	Concentrado Ácido 4,2L (Smartbag 211.50)	F00007960
Concentrat àcid	Concentrado Ácido 4,2L (Smartbag 211.75)	F00007961
	Concentrado Ácido 4,2L (Smartbag 111.50)	F00007958
Concentrat àcid	Concentrado Ácido 4,2L (Smartbag 311.25)	F00007962
Concentrat bicarbonat	biBag® 900G (ST 5008)	5060801
	biBag® 650G (ST 5008)	5060781

DESCRIPCIÓ	DESCRIPCIÓ FRESENIUS	REFERÈNCIA
Filtres endotoxines	DIASAFE PLUS®	5008201
Desinfectant líquid per a monitors	Puristeril® 340 3,5% 5Kg	5085621
Tires per a comprovació desinfectant monitors	Test Ac. Peracético HDF OL	6299161
Electrodes per a bioimpedància	Electrodos BCM	M351431
Dialitzadors per KIT 1 (SESSIÓ ONLINE) Dialitzadors per a 75% del total de las sessions	FXCorDiax 60	F00001590
	FXCorDiax 80	F00001591
	FX 10	5004741
Dialitzadors per KIT 2 (SESSIÓ ALTA EFICACIA) Dialitzadors per a 25% del total de las sessions	FXCoral 60	F00006821
	FXCoral 80	F00006822
	FXCoral 100	F00006823
Set connexió i desconexió catèters	Set de HD para conexión S	F00012358
	Set de HD para desconexión S	F00012361
	Set de HD para conexión M	F00012359
	Set de HD para desconexión M	F00012362
	proHD CVC Set L Conexion	F00012360
	proHD CVC Set L Desconexion	F00012363
	proHD Set L (fistula)	F00012357
	proHD Set M (fistula)	F00012356
	proHD Set S (fístula)	F00012355
Accesorio para la inversión de las líneas de sangre	Twister	F00000193

Twister

Accesorio para la inversión de las líneas de sangre


Ficha Técnica

Descripción

El Twister, es un accesorio que permite revertir las líneas de sangre sin necesidad de realizar la desconexión de las agujas ni de detener la bomba sanguínea.

La combinación del Twister con el módulo BTM de los monitores Fresenius, permite reducir el tiempo empleado en determinar el flujo sanguíneo mediante la técnica de gradiente de temperatura (TGT), al tiempo que se previene de contaminaciones accidentales y protege tanto al paciente como al personal sanitario de la exposición a la sangre.

Especificaciones

Material	PVC + TOTM No contiene látex natural No contiene DEHP
Medidas	300 mm
Esterilización	EtO
Envasado	Envase unitario estéril, con denominación del artículo, método de esterilización utilizado, número de lote y fecha de caducidad entre otra información.
Conservación	5°C a +30°C
Presentación	50 uds/caja
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361044039 EAN CAJA: 4039361044077
Código de producto	F00000193

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 Planta Baja 28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51



ProHD Set S

Set de conexió/desconexió para hemodiàlisis

Ficha Técnica


Descripción

El set proHD proporciona todos los materiales desechables necesarios para facilitar la desconexión de una manera sencilla y segura. Los procedimientos y la manipulación higiénica de todos los materiales desechables son requisitos esenciales en el campo de la hemodiálisis, en especial cuando se trata del acceso vascular de los pacientes.

Para optimizar el manejo del usuario, el Set proHD está disponible en tres guantes de diferentes tamaños: pequeño, mediano y grande.

El material de los guantes es de nitrilo, sin látex y libres de polvo. Incluye todos los componentes necesarios para realizar una desconexión de fistula segura y limpia.

Especificaciones

Contenido	
Kit de conexión	1 x paño estéril 1 x par de guantes de nitrilo talla "S" 6 x gasas sin trama 8 x tiras adhesivas
Kit de desconexión	1 x par de guantes nitrilo talla "S" 1 x guante para el paciente talla "L" 4 x gasas sin trama 2 x apósitos hemostáticos
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: EAN CAJA:
Código de producto	F00001621

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 - Planta Baja 28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51



proHD CVC Set S

Set de HD para conexión de catéter

Ficha Técnica


Descripción

El set proHD proporciona todos los materiales desechables necesarios para facilitar la conexión de una manera sencilla y segura. Los procedimientos y la manipulación higiénica de todos los materiales desechables son requisitos esenciales en el campo de la hemodiálisis, en especial cuando se trata del acceso vascular de los pacientes.

Para optimizar el manejo del usuario, el Set proHD está disponible en tres guantes de diferentes tamaños: pequeño, mediano y grande.

El material de los guantes es de nitrilo, sin látex y libres de polvo. Incluye todos los componentes necesarios para realizar una conexión de catéter segura y limpia.

Especificaciones

Contenido	3 x máscaras 6 x par de guantes de nitrilo 18 x hisopos no tejidas 4 x paños 4 x cinta adhesiva 1 x talla impermeable 2 x jeringas de 5 ml con tapón 2 x jeringas de 10 ml con tapón
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	365 Healthcare Ltd.
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Código de producto	TMD000081

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 - Planta Baja 28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51



proHD CVC Set S

Set de HD para desconexión de catéter

Ficha Técnica


Descripción

El set proHD proporciona todos los materiales desechables necesarios para facilitar la desconexión de una manera sencilla y segura. Los procedimientos y la manipulación higiénica de todos los materiales desechables son requisitos esenciales en el campo de la hemodiálisis, en especial cuando se trata del acceso vascular de los pacientes.

Para optimizar el manejo del usuario, el Set proHD está disponible en tres guantes de diferentes tamaños: pequeño, mediano y grande.

El material de los guantes es de nitrilo, sin látex y libres de polvo. Incluye todos los componentes necesarios para realizar una desconexión de catéter segura y limpia.

Especificaciones

Contenido	3 x máscaras 6 x par de guantes de nitrilo 10 x hisopos no tejidas 4 x paños 4 x cintas adhesivas 2 x jeringas de 3 ml con tapón 2 x jeringas de 10 ml con tapón 2 x tapones luer-lock
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	365 Healthcare Ltd.
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Código de producto	TMD000111

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 - Planta Baja 28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51




smartbag® 111.25 Concentrado Ácido ACF 4.2L

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Envase flexible respetuoso con el medio ambiente, bolsa soldada a partir de una hoja de poliolefina: 100% libre de PVC, totalmente colapsable, fácilmente transportable, el desecho tras su uso se reduce a una quinta parte respecto a una garrafa convencional.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa 4.2L. 100% libre PVC	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio	138.0 mmol/L
	Potasio	1.0 mmol/L
	Calcio	1.25 mmol/L
	Magnesio	0.5 mmol/L
	Cloruro	108.0 mmol/L
	Acetato	3.0 mmol/L
	Bicarbonato	32.0 mmol/L
	Glucosa	1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 bolsas/caja	
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 04039361157357 EAN CAJA: 04039361157364
Código de producto	F00007957

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51


smartbag® 111.50 Concentrado Ácido ACF 4.2L

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Envase flexible respetuoso con el medio ambiente, bolsa soldada a partir de una hoja de poliolefina: 100% libre de PVC, totalmente colapsable, el desecho tras su uso se reduce a una quinta parte respecto a una garrafa convencional.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa 4.2L. 100% libre PVC	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 1.0 mmol/L 1.5 mmol/L 0.5 mmol/L 108.0 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 bolsas/caja	
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 04039361157876 EAN CAJA: 04039361157883
Código de producto	F00007958

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 211.25 Concentrado Ácido ACF 4.2L

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Envase flexible respetuoso con el medio ambiente, bolsa soldada a partir de una hoja de poliolefina: 100% libre de PVC, totalmente colapsable, el desecho tras su uso se reduce a una quinta parte respecto a una garrafa convencional.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa 4.2L. 100% libre PVC	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 2.0 mmol/L 1.25 mmol/L 0.5 mmol/L 108.5 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 bolsas/caja	
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 04039361157890 EAN CAJA: 04039361157906
Código de producto	F00007959

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 211.50 Concentrado Ácido ACF 4.2L

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Envase flexible respetuoso con el medio ambiente, bolsa soldada a partir de una hoja de poliolefina: 100% libre de PVC, totalmente colapsable, el desecho tras su uso se reduce a una quinta parte respecto a una garrafa convencional.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa 4.2L. 100% libre PVC	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 2.0 mmol/L 1.50 mmol/L 0.5 mmol/L 109 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 bolsas/caja	
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 04039361157920 EAN CAJA: 04039361157937
Código de producto	F00007960

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 211.75 Concentrado Ácido ACF 4.2L

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Envase flexible respetuoso con el medio ambiente, bolsa soldada a partir de una hoja de poliolefina: 100% libre de PVC, totalmente colapsable, el desecho tras su uso se reduce a una quinta parte respecto a una garrafa convencional.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa 4.2L. 100% libre PVC	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 2.0 mmol/L 1.75 mmol/L 0.5 mmol/L 109,5 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 bolsas/caja	
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361157944 EAN CAJA: 4039361158682
Código de producto	F00007961

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 311.25 Concentrado Ácido ACF 4.2L

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Envase flexible respetuoso con el medio ambiente, bolsa soldada a partir de una hoja de poliolefina: 100% libre de PVC, totalmente colapsable, el desecho tras su uso se reduce a una quinta parte respecto a una garrafa convencional.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa 4.2L. 100% libre PVC	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 3.0 mmol/L 1.25 mmol/L 0.5 mmol/L 109,5 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 bolsas/caja	
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361157951 EAN CAJA: 4039361157968
Código de producto	F00007962

Datos de Contacto



Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51



smartbag®

Especificaciones técnicas

INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del producto	smartbag®	
Descripción del producto	Concentrado ácido para la preparación de líquido de diálisis con concentrado de bicarbonato	
Código de producto	Ver tabla inferior	
ESPECIFICACIONES		
Contenido	4.2L	
Dilución	1+44	
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura entre otra información: denominación de artículo, Fecha de caducidad, lote, condiciones de conservación	
Presentación	2 bolsas/caja	
Material de la bolsa	Poliolefina 100% libre de PVC	
Garantía de calidad	Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Estabilidad independiente

Volumen de líquido final



ALMACENAMIENTO

Caducidad	24 meses desde la fecha de fabricación; consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto
Temperatura de almacenamiento	+5°C a +30°C

EMBALAJE

Dimensiones de la bolsa	Aprox. 330 x 294 mm
Peso de la bolsa (vacía)	59 g
Unidades por caja	2
Dimensiones de la caja	384 x 187 x 232 mm
Unidades por pallet	120 bolsas/ 60 cajas

smartbag® 4,2 L		Composición del líquido de diálisis listo para usar								
Concentrado líquido(1+44)		(después de mezclar con concentrado de bicarbonato al 8,4% y agua purificada)								
Nombre del producto	Código del producto	Na ⁺ mmol/L	K ⁺ mmol/L	Ca ²⁺ mmol/L	Mg ²⁺ mmol/L	Cl ⁻ mmol/L	HCO ₃ ⁻ mmol/L	Acetato mmol/L	Glucosa g/L	Conductividad mS/cm
smartbag®111.25	F0007957	138.00	1.00	1.25	0.50	108	32.00	3.00	1.00	13,7
smartbag®111.50	F0007958	138.00	1.00	1.50	0.50	108	32.00	3.00	1.00	13,7
smartbag®211.25	F0007959	138.00	2.00	1.25	0.50	108.50	32.00	3.00	1.00	13,8
smartbag®211.50	F0007960	138.00	2.00	1.50	0.50	109.00	32.00	3.00	1.00	13,9
smartbag®211.75	F0007961	138.00	2.00	1.75	0.50	109.50	32.00	3.00	1.00	13,9
smartbag®311.25	F0007962	138.00	3.00	1.25	0.50	109.50	32.00	3.00	1.00	13,8

Código nombre: e.j. smartbag® 211.50

2xx.x = K⁺ en mmol/L

x1x.x = Glucosa en g/L

xx1.50 = Ca²⁺ en mmol/L

smartbag® 211.25 (300L)


Concentrado ácido centralizado

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. El sistema centralizado con el uso del sistema de envasado de las cubas de concentrado ácido bag-in-box (300L), combina todas las ventajas de la cuba en una bolsa siendo todo el sistema colapsable y reciclable.

Especificaciones

Dimensiones	smartbag® 300L Medidas: aprox. 717 x 507 x 1020 mm	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 2.0 mmol/L 1.25 mmol/L 0.5 mmol/L 108.5 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 cubas/pallet	
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361061128
Código de producto	F00001168

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 211.50 (300L) Concentrado ácido centralizado

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. El sistema centralizado con el uso del sistema de envasado de las cubas de concentrado ácido bag-in-box (300L), combina todas las ventajas de la cuba en una bolsa siendo todo el sistema colapsable y reciclable.

Especificaciones

Dimensiones		smartbag® 300L Medidas: aprox. 717 x 507 x 1020 mm	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio		138.0 mmol/L
	Potasio		2.0 mmol/L
	Calcio		1.50 mmol/L
	Magnesio		0.5 mmol/L
	Cloruro		109 mmol/L
	Acetato		3.0 mmol/L
	Bicarbonato		32.0 mmol/L
	Glucosa		1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación		
Conservación	5°C a +30°C		
Caducidad	2 años		
Presentación	2 cubas/pallet		
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH		

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361072322
Código de producto	F00003068

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 311.25 (300L) Concentrado Ácido centralizado

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. El sistema centralizado con el uso del sistema de envasado de las cubas de concentrado ácido bag-in-box (300L), combina todas las ventajas de la cuba en una bolsa siendo todo el sistema colapsable y reciclable.

Especificaciones

Dimensiones	smartbag® 300L Medidas: aprox. 717 x 507 x 1020 mm	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 3.0 mmol/L 1.25 mmol/L 0.5 mmol/L 109,5 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 cubas/pallet	
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361072308
Código de producto	F00003069

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 211.75 (300L) Concentrado Ácido centralizado

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. El sistema centralizado con el uso del sistema de envasado de las cubas de concentrado ácido Bag-in-box (300L), combina todas las ventajas de la cuba en una bolsa siendo todo el sistema colapsable y reciclable.

Especificaciones

Dimensiones	smartbag® 300L Medidas: aprox. 717 x 507 x 1020 mm	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 2.0 mmol/L 1.75 mmol/L 0.5 mmol/L 109,5 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 cubas/pallet	
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361176587
Código de producto	F00009076

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 111.25 (300L) Concentrado Ácido centralizado

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. El sistema centralizado con el uso del sistema de envasado de las cubas de concentrado ácido bag-in-box (300L), combina todas las ventajas de la cuba en una bolsa siendo todo el sistema colapsable y reciclable.

Especificaciones

Dimensiones	smartbag® 300L Medidas: aprox. 717 x 507 x 1020 mm	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 1.0 mmol/L 1.25 mmol/L 0.5 mmol/L 108.0 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 cubas/pallet	
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361176594
Código de producto	F00009077

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51




smartbag® 111.50 (300L) Concentrado Ácido centralizado

Ficha Técnica

Descripción

Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. El sistema centralizado con el uso del sistema de envasado de las cubas de concentrado ácido bag-in-box (300L), combina todas las ventajas de la cuba en una bolsa siendo todo el sistema colapsable y reciclable.

Especificaciones

Dimensiones	smartbag® 300L Medidas: aprox. 717 x 507 x 1020 mm	
Composición: Una vez efectuadas las diluciones correspondientes con concentrado bicarbonato en polvo. Dilución de uso: 1+44	Sodio Potasio Calcio Magnesio Cloruro Acetato Bicarbonato Glucosa	138.0 mmol/L 1.0 mmol/L 1.5 mmol/L 0.5 mmol/L 108.0 mmol/L 3.0 mmol/L 32.0 mmol/L 1.0 g/L
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación	
Conservación	5°C a +30°C	
Caducidad	2 años	
Presentación	2 cubas/pallet	
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH	

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361176600
Código de producto	F00009078

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51



Hemodiàlisis

smartbag® (300L)

Especificaciones técnicas


INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del producto	smartbag® (300L)
Descripción del producto	Concentrado de ácido líquido (bolsa en la caja para el suministro central de concentrado en una proporción de mezcla de 1+44)
Código de producto	Ver tabla inferior

ESPECIFICACIONES

Contenido	2 unidades de 300L
Dilución	1+44
Rendimiento	13500L de líquido de diálisis por unidad (después de mezclar después de mezclar con concentrado de bicarbonato al 8,4% y agua purificada)

Invasado Envase unitario. Etiquetado en el que figura entre otra información: denominación de artículo, Fecha de caducidad, lote, condiciones de conservación.

Presentación	1 pallet 600L
Material de cartón	Papel corrugado reciclado
Peso cartón (vacío)	7.5 Kg (caja) /1.4 Kg (pallet)
Material de la bolsa	PE (polietileno) y PP (polipropileno)
Peso de la bolsa (vacía)	59 g (bolsa y conector)
Garantía de calidad	Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMB  0123

ALMACENAMIENTO

Caducidad	24 meses desde la fecha de fabricación; consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto
Temperatura de almacenamiento	+5°C a +30°C

EMBALAJE

Dimensiones	Aprox. 717x507x1020 mm (incluye el pallet de carton), 2 unidades en europallet
Peso lleno	670 kg
Unidades por pallet	2 cajas/pallet



SmartBag® 300 L		Composición del líquido de diálisis listo para usar (después de mezclar con concentrado de bicarbonato al 8,4% y agua purificada)									
Concentrado líquido(1+44)		Na ⁺ mmol/L	K ⁺ mmol/L	Ca ²⁺ mmol/L	Mg ²⁺ mmol/L	Cl ⁻ mmol/L	HCO ₃ ⁻ mmol/L	Acetato mmol/L	Glucosa g/L	Conductividad mS/cm	
SmartBag® 111.25	F00009077	138.00	1.00	1.25	0.50	108.00	32.00	3.00	1.00	13,7	
SmartBag® 111.50	F00009078	138.00	1.00	1.50	0.50	108.00	32.00	3.00	1.00	13,7	
SmartBag® 211.25	F00001168	138.00	2.00	1.25	0.50	108.50	32.00	3.00	1.00	13,8	
SmartBag® 211.50	F00003068	138.00	2.00	1.50	0.50	109.00	32.00	3.00	1.00	13,9	
SmartBag® 211.75	F00009076	138.00	2.00	1.75	0.50	109.50	32.00	3.00	1.00	13,9	
SmartBag® 311.25	F00003069	138.00	3.00	1.25	0.50	109.50	32.00	3.00	1.00	13,8	

Código nombre: e.j. smartbag® **211.50**

2xx.x = K⁺ en mmol/L **x1x.x = Glucosa** en g/L **xx1.50 = Ca²⁺** en mmol/L

FX 10



Dializador de Baja Permeabilidad

Ficha Técnica

Descripción

Dializador capilar de la serie **FXclass** membrana **Helixone**® de baja permeabilidad esterilizado por vapor en línea. Altamente biocompatible, está indicado para tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y hemodiafiltración online. La utilización de la **nanotecnología NCS™** durante su proceso de fabricación, junto con las reducidas dimensiones del capilar y la **microondulación 3D** del mismo, permiten a la membrana **Helixone**® ofrecer mejores prestaciones, mayores aclaramientos difusivos y menor resistencia a la filtración; todo ello con un empaquetamiento más compacto. El especial diseño de la carcasa con entrada lateral, facilita la entrada de sangre **con flujo helicoidal**, optimizando la irrigación de los capilares y permitiendo un ahorro considerable del 40% en el líquido de diálisis. El proceso exclusivo de **esterilización por vapor en línea** de Fresenius Medical Care, proporciona un producto estéril manteniendo una excelente biocompatibilidad.

Especificaciones

	Q _B (mL/min)	200	300	400
Urea		193	261	303
Creatinina		181	231	260
Fosfato		170	210	233
VitaminaB12		121	138	146
Inulina		42	44	44
K _D A Urea /Fosfato	ml/mn	955/316	976/494	971/654
Coefficiente UF	ml/h x mmHg		14	
Volumen sanguíneo de cebado	ml		95	
Volumen residual sangre	ml		< 1	
Superficie	m ²		1.8	
Espesor pared/diámetro interno	µm		35/185	
Distribución geométrica		Capilar microondulado-3D		
Membrana				
Material de la carcasa		Polipropileno		
Material de sellado		Poliuretano		
Método de esterilización		Vapor en línea		
Conservación		5°C a +30°C		
Presentación		20 uds./caja		
Garantía de calidad		 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH		

FX 10

Dializador de Baja Permeabilidad

Ficha Técnica

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361000943 EAN CAJA: 4039361000950
Código de producto	5004741

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51



DIASAFE® plus

Filtro para líquido de diálisis

Ficha Técnica



Descripción

Filtro capilar de membrana **Fresenius Polysulfone®** de alta permeabilidad esterilizada por vapor en línea de Fresenius Medical Care.

El filtro DIASAFE®plus, situado al final de la cadena de tratamiento de agua, asegura una producción de líquido de diálisis **ultrapuro**.

La duración del filtro es de 100 tratamientos o 12 semanas. El sistema de anclaje **DIAFIX™** asegura una conexión segura e higiénica. Utilización exclusiva junto con monitores 4008 y Sistemas terapéuticos 5008 de Fresenius Medical Care.

Especificaciones

Superficie	m ²	2,2
Distribución geométrica		Capilar
Membrana		
Material de la carcasa		Polipropileno
Material de sellado		Poliuretano
Método de esterilización		Vapor en línea
Peso	g/unidad	170
Conservación		5°C a +30°C
Presentación		10 uds./caja
Garantía de calidad		 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361001384 EAN CAJA: 4039361001391
Código de producto	5008201

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51



SN-Adapter Luer-Lock


Adaptador SN Luer Lock

Ficha Técnica

Descripción

Adaptador en Y utilizado en la depuración sanguínea extracorpórea de las modalidades de hemodiálisis, hemofiltración online y hemodiafiltración online (HDF online) en modo unipunción. El adaptador en Y consta de dos pinzas con código de color (roja: arterial, azul: venosa), 2 conexiones Luer-Lock hembra que permite la conexión con el set de líneas arterial y venosa. Una conexión Luer-Lock macho que permite la conexión con la aguja utilizada.

Especificaciones

Material	Grado médico de PVC blando No contiene látex natural
Esterilización	EtO
Envasado	Envase unitario estéril, con denominación del artículo, método de esterilización utilizado, número de lote y fecha de caducidad entre otra información.
Conservación	5°C a +30°C
Presentación	100 uds/caja
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361042998 EAN CAJA: 4046241045543
Código de producto	5027851

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U
Dirección	Ronda de Poniente, nº8 Planta Baja 28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51



biBag® 650G (ST 5008)




Concentrado seco de bicarbonato en línea

Ficha Técnica

Descripción

Bolsa de 650 gramos de Bicarbonato en polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis. Utilizar con el Sistema Terapéutico 5008 de Fresenius Medical Care.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa flexible contiene 650gr
Material/Composición.	Bicarbonato en polvo NaHCO ₃ (Ph. Eur.), 650 gr.
Envasado	Biofine® (Material respetuoso con el medio ambiente de Fresenius Medical Care).Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación
Conservación	5°C a +30°C
Caducidad	3 años
Presentación	16 uds/caja
Garantía de calidad	 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361007249 EAN CAJA: 4039361007263
Código de producto	5060781

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51



biBag® 900G (ST 5008)




Concentrado seco de bicarbonato en línea

Ficha Técnica

Descripción

Bolsa de 900 gramos de Bicarbonato en polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis. Utilizar con el Sistema Terapéutico 5008 de Fresenius Medical Care.

Especificaciones

Dimensiones	Bolsa flexible contiene 900gr
Material/Composición.	Bicarbonato en polvo NaHCO ₃ (Ph. Eur.), 900 gr.
Envasado	Biofine® (Material respetuoso con el medio ambiente de Fresenius Medical Care). Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación
Conservación	5°C a +30°C
Caducidad	3 años
Presentación	12 uds/caja
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361007270 EAN CAJA: 4039361007720
Código de producto	5060801

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51



Puristeril® 340

Desinfectante para sistemas de diálisis

Ficha Técnica

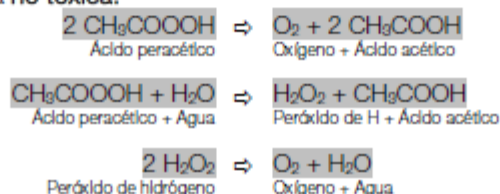
Descripción

Agente de limpieza y desinfección en frío. Limpia, desinfecta, desincrusta y descalcifica monitores de hemodiálisis, sistemas terapéuticos, equipos de ósmosis inversa y anillos de distribución de agua.


Fórmula basada en ácido peracético y peróxido de hidrógeno sin aldehídos. Contiene estabilizantes y adyuvantes que refuerzan el efecto microbiológico.

Su excepcional actividad microbicida de amplio espectro a bajas concentraciones y cortos tiempos de exposición, lo convierten en el producto idóneo para su uso en el ámbito de la diálisis. El bajo pH logra que, conjuntamente a la desinfección, realice una desincrustación y descalcificación necesaria en los monitores y sistemas terapéuticos.

Se descompone de manera **no tóxica**:



Especificaciones

Dimensiones	Garrafa de 5 kg (4,4 L)
Material/Composición	1-10% ácido acético 1-5% ácido peracético 25-35% peróxido de hidrógeno
Envasado	Envase unitario. Etiquetado en el que figura, entre otra información: la denominación del artículo, la fecha de caducidad, el número de lote, condiciones de conservación
Presentación	Garrafa de 5kg
Conservación y Almacenaje	No exponer directamente al sol o a la luz. Almacenar en lugar fresco, si es posible entre 5°C-25°C. No utilizar después de la fecha de caducidad. Seguir normas de hojas de seguridad.
Caducidad	Con un almacenamiento adecuado, Puristeril®340 permanece totalmente efectivo durante 18 meses (incluso en garrafas previamente abiertas)
Garantía de calidad	El producto está clasificado y etiquetado según Directivas CEE. Normativa CEE: 967/548 (2008/58, 30. ATP/ 31. ATP); 1991/689 (2001/118); 1999/13; 2004/42; 648/2004; 1907/2006.)  0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Aguja Arterial Rotatoria


15G 25/150

Ficha Técnica

Descripción

Aguja para la punción de la fistula del paciente en hemodiálisis, con línea de una vía y aletas giratorias de fijación tipo mariposa, fenestrada y con clamp de cierre. Esterilizada por EtO.

Especificaciones

Material	Aguja Tubo Conector Clamp	Acero Inoxidable (baño de silicona) PVC Policarbonato PVC de color
Tipo de aguja		Ventilada
Aleta		Giratoria. Color amarillo
Diametro de la aguja		15G (1.8mm)
Longitud de la aguja		25mm
Longitud de la cánula		150mm
Esterilización		EtO
Envasado		Envasado unitario esteril, etiquetado en el que figura, entre otra información, la denominación, número de lote, método de esterilización, condiciones de conservación y fecha de caducidad.
Conservación		5°C a +30°C
Presentación		50 uds/caja
Garantía de calidad		 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361004668 EAN CAJA: 4039361004668
Código de producto	5088621

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51



Aguja Arterial Rotatoria


16G 25/150

Ficha Técnica

Descripción

Aguja para la punción de la fístula del paciente en hemodiálisis, con línea de una vía y aletas giratorias de fijación tipo mariposa, fenestrada y con clamp de cierre. Esterilizada por EtO.

Especificaciones

Material	Aguja Tubo Conector Clamp	Acero Inoxidable (baño de silicona) PVC Policarbonato PVC de color
Tipo de aguja		Ventilada
Aleta		Giratoria
Diámetro de la aguja		16G (1.6mm)
Longitud de la aguja		25mm
Longitud de la cánula		150mm
Esterilización		EtO
Envasado		Envasado unitario estéril, etiquetado en el que figura, entre otra información, la denominación, número de lote, método de esterilización, condiciones de conservación y fecha de caducidad.
Conservación		5°C a +30°C
Presentación		50 uds/caja
Garantía de calidad		 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361004682 EAN CAJA: 4039361005207
Código de producto	5088641

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51



Aguja Arterial Rotatoria


17G 25/150

Ficha Técnica

Descripción

Aguja para la punción de la fístula del paciente en hemodiálisis, con línea de una vía y aletas giratorias de fijación tipo mariposa, y con clamp de cierre. Esterilizada por EtO.

Especificaciones

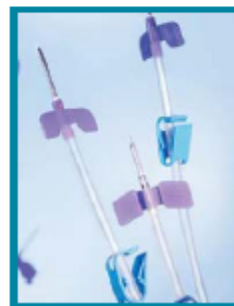
Material	Aguja Tubo Conector Clamp	Acero Inoxidable (baño de silicona) PVC Policarbonato PVC de color
Tipo de aguja		No Ventilada
Aleta		Rotatoria. Color naranja
Diámetro de la aguja		17G (1.5mm)
Longitud de la aguja		25mm
Longitud de la cánula		150mm
Esterilización		EtO
Envasado		Envasado unitario esteril, etiquetado en el que figura, entre otra información, la denominación, número de lote, método de esterilización, condiciones de conservación y fecha de caducidad.
Conservación		5°C a +30°C
Presentación		50 uds/caja
Garantía de calidad		 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4039361004705 EAN CAJA: 4039361004705
Código de producto	5088661

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 – Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51



Test de ácido peracético


Ficha Técnica

Descripción

Tira para análisis, con reactivo en su extremo, para la detección de restos de ácido peracético en el sistema hidráulico de los monitores, sistemas terapéuticos, anillos de suministro de permeado y equipos de ósmosis inversa de Fresenius Medical Care.

Si cualquiera de los equipos mencionados es desinfectado con Puristeril®340 o Puristeril®plus, debe siempre comprobarse los posibles restos de ácido peracético. Si la tira se colorea de azul significa presencia y deberá procederse a realizar un aclarado. Para orientar mejor, en el exterior del contenedor de las tiras existe una guía colorimétrica para indicar aproximadamente la concentración presente de ácido peracético.

Especificaciones

Presentación	Tubo con 100 tiras
Conservación y almacenaje	Una vez abierto conservar entre [+2 y +8] °C en el tubo cerrado.
Garantía de calidad	El producto está clasificado y etiquetado según Directivas CEE 

Datos Identificativos

Fabricante	Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN UNIDAD: 4046241038309
Código de producto	6299161

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente, nº 8 Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 / 91 327 66 51



AV-SET ONLINEplus BVM 5008-R

Set de Línea Arterio Venoso

Ficha Técnica


Descripción

Set de líneas arterial y venosa con SafeLine™ para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis, hemofiltración online y hemodiafiltración online (HDF online) para usar con el Sistema Terapéutico 5008 con la opción BVM. Equipo esterilizado por radiación E-beam.

Está compuesto por:

- LINEA ARTERIAL: con conexión al paciente Luer-Lock, clamp de cierre de línea, puerto de infusión para suero salino, septum para inyección, cubeta para BVM, línea para infusión de heparina, sensor de presión arterial, guía bomba de sangre (α -clip), segmento de bomba, puerto de infusión online predilución con válvula antiretorno y conexión al dializador. Todos los componentes de la línea arterial van en color rojo.
- LINEA VENOSA: con conexión al paciente Luer-Lock, clamp de cierre de línea, cámara venosa, sensor de presión venosa, puerto de infusión con clamp, puerto de infusión online post-dilución con válvula antiretorno, septum para inyección, puerto de infusión con clamp y conexión al dializador. Todos los componentes de la línea venosa van en color azul.
- LINEA SafeLine™: con conector para cebado online, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea (α -clip)
- Conector Luer-Lock
- Conector para recirculación.

Especificaciones

Material	Tubo Otros componentes	Grado médico de PVC blando PC, PVC, ABS, PE, PA No contiene látex natural No contiene DEHP
Segmento de bomba		8,0 mm
Cazaburbujas venoso	Ø	22 mm
Longitud Total	(Arterial/Venoso)	3256mm / 2695mm
Volumen de llenado		136 ml
Peso		337g
Accesorios		1 conector de recirculación y conector de aclarado para cebado Online
Esterilización		Beta (E-beam)
Envasado		Envase unitario estéril, con denominación del artículo, método de esterilización utilizado, número de lote y fecha de caducidad entre otra información.
Conservación		5°C a +30°C
Presentación		20 uds/caja
Garantía de calidad		 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

FXCorDiax 60

Dializador de Alta Permeabilidad

Ficha Técnica

Descripción

Dializador capilar de la serie FXCorDiax con membrana Helixone®plus de alta permeabilidad esterilizado por vapor en línea. Altamente biocompatible, está indicado para tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y hemodiafiltración online. La utilización de la nanotecnología NCS™ durante su proceso de fabricación, junto con las reducidas dimensiones del capilar y la micro-ondulación 3D del mismo, permiten a la membrana Helixone®plus ofrecer mejores prestaciones, mayores aclaramientos difusivos y menor resistencia a la filtración; todo ello con un empaquetamiento más compacto. El especial diseño de la carcasa con entrada lateral, facilita la entrada de sangre con flujo helicoidal, optimizando la irrigación de los capilares y permitiendo un ahorro considerable del 40% en el líquido de diálisis. El proceso exclusivo de esterilización por vapor en línea de Fresenius Medical Care, proporciona un producto estéril manteniendo una excelente biocompatibilidad.

Especificaciones

	Q _B (mL/min)	200	300	400
Aclaramientos (mL/min) QD=500mL/min QF=0	Urea	196	271	319
	Creatinina	190	252	290
	Fosfato	184	237	270
	VitaminaB12	149	175	191
	Inulina	105	116	122
	Citocromo C	88	96	100
K ₀ A Urea / Fosfato	ml/mn	1164 / 689		
Coefficiente UF	ml/h x mmHg	47		
S (Coeficiente de cribado)	β2-MG	0,9		
	Albúmina	<0,001		
	Mioglobina	0.5		
PTM máxima	mmHg	600		
Volumen sanguíneo de cebado	ml	74		
Volumen residual sangre	ml	< 1		
ΔP (caída de presión sanguínea, Q _F =300mL/min)	mmHg	87		
Flujo máximo de líquido de diálisis	mL/min	1000		
Rango de flujo de sangre recomendado	mL/min	150-400		
Superficie	m ²	1,4		
Espesor pared/diámetro interno	μm	35/185		
Distribución geométrica		Capilar microondulado-3D		
Membrana		Helixone®plus		
Material de la carcasa		Polipropileno		
Material de sellado		Poliuretano		
Método de esterilización		Vapor en línea		
Conservación		5°C a +30°C		
Presentación		24 uds/caja		

FXCorDiax 80

Dializador de Alta Permeabilidad

Ficha Técnica

Descripción

Dializador capilar de la serie FXCorDiax con membrana Helixone®plus de alta permeabilidad esterilizado por vapor en línea. Altamente biocompatible, está indicado para tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y hemodiafiltración online. La utilización de la nanotecnología NCS™ durante su proceso de fabricación, junto con las reducidas dimensiones del capilar y la micro-ondulación 3D del mismo, permiten a la membrana Helixone®plus ofrecer mejores prestaciones, mayores aclaramientos difusivos y menor resistencia a la filtración; todo ello con un empaquetamiento más compacto. El especial diseño de la carcasa con entrada lateral, facilita la entrada de sangre con flujo helicoidal, optimizando la irrigación de los capilares y permitiendo un ahorro considerable del 40% en el líquido de diálisis. El proceso exclusivo de esterilización por vapor en línea de Fresenius Medical Care, proporciona un producto estéril manteniendo una excelente biocompatibilidad.

Especificaciones

	Q _B (mL/min)	200	300	400
Aclaramientos (mL/min) QD=500mL/min QF=0	Urea	198	280	336
	Creatinina	193	261	303
	Fosfato	189	248	285
	VitaminaB12	158	190	209
	Inulina	114	127	135
	Citocromo C	101	111	117
K ₀ A Urea	mL/mn	1429		
Coeficiente UF	mL/h x mmHg	64		
S (Coeficiente de cribado)	β2-MG	0,9		
	Albúmina	<0,001		
	Mioglobina	0,5		
PTM máxima	mmHg	600		
Volumen sanguíneo de cebado	ml	95		
Volumen residual sangre	ml	< 1		
ΔP (caída de presión sanguínea, Q _B =300mL/min)	mmHg	67		
Flujo máximo de líquido de diálisis	mL/min	1000		
Rango de flujo de sangre recomendado	mL/min	200-500		
Superficie	m ²	1,8		
Espesor pared/diámetro interno	μm	35/185		
Distribución geométrica		Capilar microondulado-3D		
Membrana		Helixone®plus		
Material de la carcasa		Polipropileno		
Material de sellado		Poliuretano		
Método de esterilización		Vapor en línea		
Conservación		5°C a +30°C		
Presentación		24 uds./caja		

Electrodos para BCM

Body Composition Monitor



Ficha Técnica

Descripción


Electrodo desechable multicapa (capa de aluminio con adhesivo bio-compatible, cumple con AAMI HF18) para realizar mediciones con el equipo BCM – Body Composition Monitor de Fresenius Medical Care. Para cada medición son necesarios 4 electrodos.

Especificaciones

Información Técnica

Alto / Ancho (mm)	19 / 80
Peso	5 g.
Material	Aluminio con adhesivo bio-compatible

Información de pedido

Electrodos	
Bolsa/40 unidades	M351431
Garantía de calidad	 0123 Organismo notificador: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Datos Identificativos

Fabricante	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Distribuidor	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Información Logística	EAN: 4046241050622
Código de producto	M351431

Datos de Contacto

Empresa	Fresenius Medical Care España, S.A.U.
Dirección	Ronda de Poniente 8, Planta Baja 28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono/Fax	91 327 66 50 /91 327 66 51

