

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA PERFUSIÓN PULMONAR EX -VIVO (Subgrupo 01.11.32 DEL CATÁLOGO S.A.S.) CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA, PERTENECIENTE A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA. (PNSPAM 3/23).

1.- ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

- 1.1.- El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, tiene por objeto el Suministro de Material Fungible para perfusión pulmonar EX-VIVO, (Subgrupo 01.11.32 del Catálogo S.A.S.), con disponibilidad de uso del equipamiento necesario, con destino al Hospital Universitario Reina Sofía, perteneciente a la Central Provincial de Compras de Córdoba.
- 1.2.- Las características técnicas generales y específicas de los artículos objeto de contratación y las cantidades estimadas, figuran como **Anexo A** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

2.- DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.

- 2.1. Deberán especificar en su oferta la referencia del fabricante y código CIP de los productos que oferten para el objeto del contrato, así como la unidad de envase.
- 2.2.- El precio de cada una de las unidades en que se descompone el presupuesto, figura en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

3.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNGIBLE OBJETO DEL CONTRATO.

El sistema de perfusión para evaluación de pulmones para trasplante (EVLP) XPS debe incluir todos los componentes para realizar una evaluación para rescate de pulmones marginales previa al trasplante o EVLP.

Los componentes del XPS SET FUNGIBLE PULMÓN PARA EVLP son los siguientes:

Solución STEEN (botella 500 ml)

La solución STEEN debe ser estéril, clara, apirogénica, solución fisiológica no tóxica que contenga SHA y dextrano40. La solución debe tener presión osmótica coloidal estar formulada para su uso contemporáneo durante la perfusión normotérmica del pulmón.

XVIVO Organ Chamber

La cámara del órgano o Organ Chamber XVIVO debe ser estéril, contenedor monouso para ser usado como receptáculo temporal para los pulmones aislados del donante.

Circuito fungible perfusión pulmón XVIVO.

El circuito XVIVO Pulmón debe ser un circuito de perfusión monouso fungible extracorpóreo e incluir los siguientes componentes:
oxigenador, Quadrox iR, reservorio cónico pediátrico, filtro de leucocitos, tubos y lazo de cebado, conectores rápidos de sensores de gases y reservorio de desecho de 5 litros.

XPS PGM sensores fungibles.

Los sensores PGM de gas deben ser monouso, fungibles en línea para monitorizar el pH y las presiones de CO₂ y O₂ en la solución Steen diseñados para su uso durante la evaluación y reacondicionamiento.

XVIVO Disposable Lung Kit.

Debe incluir un kit fungible de pulmón XVIVO que contenga varios componentes monouso, parte estéril y no estéril para ser usados durante la evaluación ex vivo de los pulmones de donante e incluir:
Sensor de nivel de fluido, sensor de la línea de presión, circuito de respiración, sensor de flujo del ventilador, filtros bacterianos/virales y sábanas estériles.

Asimismo, señalar que será obligatorio dar la formación necesaria para el adecuado manejo del sistema a todo el personal de la Unidad de Trasplantes que sea necesario.

4.- DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS.

El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

En concreto, el sistema XPS debe incluir:

EQUIPAMIENTO Y SOFTWARE

XPS Hardware Base.

El sistema XPS es un sistema diseñado para su uso conjunto con la solución STEEN para perfusión ex vivo normotérmica pulmonar (EVLP) de pulmones de donante inicialmente descartados para su evaluación de su función, previa al trasplante.

El sistema XPS debe incluir todos los componentes necesarios para realizar evaluación normotérmica EVLP:

Ventilador de UCI, bomba centrífuga, calentador/enfriador, monitores de gases en línea, bombas de manejo de fluidos, pantallas táctiles, balanza de peso y sistema de monitorización XMAT, Sistemas Smart Sequencing.

XPS Software Base Pulmón

XPS Base es un programa que debe monitorizar de manera continua el EVLP:

- Presiones PA y LA.

- pO₂, pH.
- Temperatura.
- Resistencia Vascular Pulmonar (PVR).
- PEEP.
- Presión Pico Aérea (Ppeak).
- Cumplimiento estático y dinámico.
- Presión Barométrica.
- Balanza de peso.
- Smart Sequencing.

5. - BONIFICACIONES

Las bonificaciones admitidas, objeto de negociación, consistirán en la entrega de unidades adicionales a coste cero del mismo producto al que se oferta, en cuyo caso, se deberá reflejar, en el sobre 2 de documentación económica y técnica, el porcentaje de bonificación ofertado por la empresa, en cuanto a unidades adicionales del mismo producto adquirido que, calculado como parte de las unidades licitadas, está dispuesta a entregar sin coste, porcentaje que al tratarse de un expediente tramitado al amparo del art. 16.3.a) de la LCSP, se aplicará sobre el número de unidades realmente necesarias del lote que corresponda, de modo que si por ejemplo se precisan en total 100 unidades del producto, y se ha ofertado una bonificación de un 20%, se habrán de adquirir 80 unidades al precio unitario adjudicado y se recibirán 20 unidades sin coste.

Lo que significa que las unidades a entregar sin coste se detraerán del total de las necesidades reales en unidades, y esa diferencia es la que se pagará al precio unitario adjudicado.

En caso de que la bonificación a realizar se exprese como unidades adicionales a entregar sin coste por la adquisición de un determinado número de unidades (por ejemplo, cada 20 unidades solicitadas al precio adjudicado se entregarán 5 unidades adicionales sin coste), se entenderá como % de bonificación ofertado el siguiente: $5/(20+5)=20\%$.

Respecto a la forma de ejecución de la bonificación durante la duración del contrato, ésta se irá materializando de modo continuo, de modo que cada vez que se alcance el consumo del número de unidades mínimo necesario para devengar bonificación, los siguientes consumos serán bonificados en las unidades que correspondan. Siguiendo el ejemplo anterior, una vez se consuman 20 unidades al precio unitario adjudicado, las 5 siguientes serán bonificadas, y así sucesivamente.

6.- VARIANTES

No se admitirán variantes.

7. - DOCUMENTACION TÉCNICA OBLIGATORIA

La documentación obligatoria a presentar será la siguiente:

Descripción técnica del material a suministrar y/o depositar, con indicación de marcas y referencias y CIP conforme al **Anexo VI-A del P.C.A.P.** La referencia en el **Anexo VI-A deberá ser referencia del fabricante.**

Deberá incluir la ficha técnica del producto ofertado, y se podrá añadir cualquier otra documentación de carácter técnico que ayude a la mejor comprensión de la oferta realizada.

Deberá asimismo, aportar documentación relativa a los equipos en disponibilidad de uso, así como compromiso de disponibilidad y mantenimiento de los mismos, de acuerdo a lo establecido en el apartado 4 de este P.P.T.

8.- RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

- La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).
- Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.
- Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.

Córdoba, a fecha de firma digital