

ANEXO I PPT PA 558/2016

Lote	Clasif.	Descripción GC	GC	Unidad de consumo	Unidad de Contrat	IVA	Uso de CIP obligat	Características Técnicas
1	SU.PC. SANI.0 1.25.01. 401000	EQ. AFERESIS CERRADO/ PLASMAFE RESIS- Sistema de punción:unip unción;	C26883	Unidad Pieza	Unidad Pieza	21	SI	<p><b>Descripción:</b> Equipo de un solo uso, estéril y apirógeno, destinado a la aféresis de obtención de plasma por centrifugación, a partir de sangre total de un donante, adición de anticoagulante, separación del plasma, devolución de los componentes no recolectados y filtración del plasma recolectado (leucorreducción). De uso en los sistemas Haemonetics MCS-3p y MCS+.</p> <p><b>Partes que lo forman:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Depósito de centrifugación de policarbonatos y núcleo de cerámica de 275 cc.</li> <li>* Línea de anticoagulante.</li> <li>* Línea de entrada al Depósito.</li> <li>* Línea de salida del Depósito.</li> <li>* Bolsa intermedia de recogida de plasma de 1000 ml de PVC.</li> <li>* Filtro leucorreductor</li> <li>* Bolsa de recogida de plasma final de 1000 ml de PVC.</li> <li>* Aguja 16G preconectada con protector y conexión para toma de muestras</li> </ul> <p><b>Estructura del Depósito:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 2 subensamblajes primarios de policarbonatos y un sellado.</li> <li>* Tubo de alimentación de entrada y salida estacionario durante la rotación del</li> <li>* Cámara de proceso donde se produce la separación de componentes.</li> <li>* Sellado de rotación de cerámica:</li> <li>Único sellado que no genera calor durante la operación normal.</li> <li>Forma una barrera entre el paso de fluido en el Depósito y el exterior.</li> <li>Gira en una cámara de aire estéril.</li> <li>Es la interface entre los ensamblajes móviles e inmóviles del Depósito.</li> </ul> <p><b>Normativa:</b> Certificado como producto sanitario CLASE: lib-Norma 18. Cumplir con las condiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE y figurar en la Declaración CE de Conformidad del fabricante del producto.</p>

2	SU.PC. SANI.0 1.25.00. 121000	BOLSA EXT. SANGRE SIMPLE- Capacidad:[4 50- 450];Anticoa gulante:cpd adenina;Con servante:sin conservante; Nº de Bolsas Satélites:[1- 1];	C36043	Unidad Pieza	Unidad Pieza	21	SI	<b>Indicaciones:</b> La Bolsa CPD es una bolsa para la extracción, conservación y transfusión de componentes sanguíneos. Especialmente indicadas para la obtención de sangre homóloga mediante Hemodonación Predepósito y Hemodilución Aguda Normovolémica.
								<b>Descripción:</b> Bolsa recolectora de 450 ml aprox. de sangre total con 63 ml de solución CPD-A. Incorpora bolsa con kit de seguridad (KS) con protector de aguja, bolsa recolectora de muestra (30-35 ml) y también un punto de adición.
								<b>Material/Composición:</b> Bolsas de PVC (Policloruro de Vinilo) plastificado con DEHP (Di-etil-hexil-ftalato). No contienen látex. Solución anticoagulante: 63 ml de solución CPD-A. Composición: Ácido cítrico, Citrato trisódico, Fosfato monosódico, Glucosa, Adenina Agua.
								<b>Conservación:</b> A temperatura ambiente.
								<b>Estabilidad:</b> 4 años a temperatura ambiente.
								<b>Garantía de calidad:</b> CE 95 02 0001 CT (ON 0318); UNE-EN-ISO 14001; UNE-EN-ISO 13485:2003