

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 37/22

SUMINISTRO DE MATERIAL LABORATORIO:
Reactivos y fungibles necesarios para técnicas de
reproducción asistida

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material de laboratorio: reactivos, fungibles y dotación del equipamiento necesario para técnicas de reproducción asistida para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Nº DE ORDEN	LOTE 1	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
1.1	MEDIO PARA MANTENIMIENTO DE OVOCITOS	124
	<ul style="list-style-type: none"> • Tamponado Mops • Sin rojo fenol • Para uso a las concentraciones de gases atmosféricas • Presentación: máximo 125 mL. 	
1.2	MEDIO DE LAVADO DE MATERIALES Y CERVIX	86
	<ul style="list-style-type: none"> • Solución salina con tampón bicarbonato • Libre de proteínas • Con Penicilina G de grado farmacéutico. • Gasificable al 6% de CO2 • Presentación: máximo 125 mL. 	
1.3	MEDIO PARA FERTILIZACIÓN Y MANEJO DE GAMETOS EN FECUNDACIÓN IN VITRO (IVF)	74
	<ul style="list-style-type: none"> • Medio con tampón bicarbonato, carbohidratos y aminoácidos. • Libre de proteínas. • Con glucosa y fructosa. • Con Gentamicina. • Gasificable al 6% de CO2. • Suplementado al 10% con albúmina. • Presentación: máximo 60 mL. 	
1.4	ACEITE DE PARAFINA	200
	<ul style="list-style-type: none"> • Pre-equilibrado iónica y físico-químicamente con los medios de cultivo que va a recubrir • Origen sintético • Envase de vidrio • Presentación: máximo 100 mL. 	
1.5	MEDIO PARA DENUDACIÓN DE ÓVULOS	120
	<ul style="list-style-type: none"> • Hialuronidasa 800 IU/mL • Con gentamicina 	

Nº DE ORDEN	LOTE 2	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
2.1	MEDIO PARA CONGELACIÓN ESPERMÁTICA	4
	<ul style="list-style-type: none"> • Con tampón TEST-yema • Glicerol • Presentación: máximo 5 ml. 	
2.2	MEDIO GRADIENTE DE DENSIDAD 50/90%	4
	<ul style="list-style-type: none"> • Gradiente de densidad listo para usar • Envase de vidrio • Presentación: máximo 30 ml 	
2.3	MEDIO DE LAVADO PARA ESPERMATOZOIDES	80
	<ul style="list-style-type: none"> • HEPES tamponado HTF con albúmina de suero humano • Sin antibióticos • HSA entre 20-50 mg/ml • Presentación: mínimo 20 ml y máximo 100 ml 	
2.4	MEDIO PARA INMOVILIZACIÓN ESPERMÁTICA MICROINYECCIÓN	26
	<ul style="list-style-type: none"> • Con 10% de polivinilpirrolidona • Presentación: vial de 300 a 500microlitros. 	
2.5	MEDIO DE CULTIVO ÚNICO DE 0/+1 A +5	114
	<ul style="list-style-type: none"> • Medio único para cultivo de embriones desde el día 0 hasta el estadio de blastocito • Con rojo fenol • Con tampón bicarbonato, carbohidratos, aminoácidos y vitaminas. • Deberá poder ser utilizado para transferencia embrionaria independientemente del día de la transferencia embrionaria. • Gasificable al 6% de CO₂. • Presentación: mínimo 40- máximo 60 ml. 	

El adjudicatario del Lote 2 deberá incluir en su oferta sin cargo: 2 cámaras de conteo (makler)

Nº DE ORDEN	LOTE 3	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
3.1	PLACA PETRI 90mm EMBRIOTESTADA PARA PUNCIÓN	2.440
	<ul style="list-style-type: none"> • Forma redonda, 90 mm de diámetro. • Base completamente plana para la óptima difusión de la temperatura • Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.) • Placas estériles y apirógenas fabricadas en poliestireno de alta calidad médica EU ClassIIa. 	
3.2	PLACA DE 4/5 POCILLOS PARA INCUBACIÓN LAVADO Y DENUDACIÓN DE OVOCITOS	5.280
	<ul style="list-style-type: none"> • Forma cuadrada para mejor manejo • Base completamente plana para la óptima difusión de la temperatura • Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.) • Placas estériles y apirógenas fabricadas en poliestireno de alta calidad médica EU ClassIIa. 	

3.3	PLACA PARA MICROINYECCIÓN	1.600
	<ul style="list-style-type: none"> Placas estériles y apirógenas fabricadas en poliestireno de alta calidad médica EU ClassIIa. Base completamente plana para la óptima difusión de la temperatura. Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.) 	
3.4	PLACA PARA TRANSFERENCIA EMBRIONARIA	1.800
	<ul style="list-style-type: none"> Con pocillo central. Placas estériles y apirógenas fabricadas en poliestireno de alta calidad médica EU ClassIIa. Base completamente plana para la óptima difusión de la temperatura. Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.) 	
3.5	TUBO DE RECOLECCIÓN DE OVOCITOS 14ML	7.000
	<ul style="list-style-type: none"> Volumen: 14 ml. Tapón de doble posición con diámetro válido para conexión del set de punción folicular. Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.) Esterilizado por radiación Gamma. Tubos estériles y apirógenos fabricados en poliestireno de calidad medica EUClassIIa. Envasado en paquete de máximo 10 unidades 	

Nº DE ORDEN	LOTE 4	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
4.1	PLACA PETRI 40mm DE CULTIVO EMBRIONARIO SECUENCIAL	4.000
	<ul style="list-style-type: none"> Circular con diámetro 40 mm Base completamente plana para la óptima difusión de la temperatura Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.) Placas estériles y apirógenas fabricadas en poliestireno de alta calidad médica EU ClassIIa. 	
4.2	TUBO CÓNICO CENTRIFUGA	7.000
	<ul style="list-style-type: none"> Tubos de polipropileno con tapón de polietileno Test MEA, LAL y SMA Envasado en paquetes de máximo 10 	
4.3	PIPETAS DE PLÁSTICO	6.000
	<ul style="list-style-type: none"> 3 mL Estéril por radiación Embriotestadas Envasado individualmente 	
4.4	TUBO DE FONDO REDONDO DE 5 ML	8.000
	<ul style="list-style-type: none"> Volumen 5 ml Embriotestados Con tapón de doble posición Estéril Envasado en paquetes de máximo 10 	

4.5	PUNTA ESTÉRIL DE PIPETA DE 10 µL	1.600
	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen 10 µL • Embriotestadas • Libres de RNasa, DNasa, ADN, endotoxinas • Con filtro estéril • Presentación: Rack entre 96-100 unidades 	
4.6	PUNTA ESTÉRIL DE PIPETA DE 100 µL	12.600
	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen 100 µL • Embriotestadas • Libres de RNasa, DNasa, ADN, endotoxinas • Con filtro estéril • Presentación: Rack entre 96-100 unidades 	
4.7	PUNTA ESTÉRIL DE PIPETA DE 1000 µL	4.200
	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen 1000 µL • Embriotestadas • Libres de RNasa, DNasa, ADN, endotoxinas • Con filtro estéril • Presentación: Rack entre 96-100 unidades 	
4.8	JERINGA TRANSFERENCIA EMBRIONARIA	1.800
	<ul style="list-style-type: none"> • 1mL • Test de embriotoxicidad (MEA) (LAL) • Sin caucho • Presentación individual y estéril 	

Nº DE ORDEN	LOTE 5	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
5.1	PLACAS PICSI SELECCIÓN ESPERMÁTICA:	120
	<ul style="list-style-type: none"> • Placa con microgotas de hialuronato para selección espermática • Estériles • Embriotestadas • Envasadas de forma individual 	

Nº DE ORDEN	LOTE 6	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6.1	MEDIO DE VITRIFICACION EMBRIONARIA	140
	<ul style="list-style-type: none"> • Kit de productos para Vitricación (ovocitos y embriones) • Solución Básica, solución de equilibrio y solución de vitricación • HPC, Trealosa y Gentamicina • Presentación: todos los viales con el mismo volumen mínimo 1,5mL y máximo 2ml 	

Nº DE ORDEN	LOTE 6	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6.2	MEDIO DE DESVITRIFICACIÓN	100
	<ul style="list-style-type: none"> • Kit de productos para desvitrificación (ovocitos y embriones) • Solución de descongelación, solución de dilución y solución de lavado • HPC, Trealosa y Gentamicina • Presentación: todos los viales el mismo volumen mínimo: 4 mL máximo 6 mL 	
6.3	PLACA PARA VITRIFICACIÓN / DESVITRIFICACIÓN	1.320
	<ul style="list-style-type: none"> • Placa de trabajo para vitrificación/desvitrificación de embriones/ovocitos compatibles con el protocolo de medios de vitrificación/desvitrificación. • Embriotestadas • Base plana • Esterilizados por radiación • Presentación: placa de 6 pocillos y pack de 10 unidades mínimo y 20 unidades máximo 	
6.4	SOPORTE PARA VITRIFICACIÓN DE EMBRIONES	1.700
	<ul style="list-style-type: none"> • Soporte abierto para almacenamiento de embriones/ovocitos compatibles con el protocolo de medios de vitrificación/desvitrificación. • Embriotestados • Marcas de orientación • Con colores diferentes. Deberán indicar en la oferta técnica los colores disponibles • Presentación: individual estéril 	

El adjudicatario del Lote 6 deberá incluir en su oferta sin cargo: 1 Cooling Rack largo con interior metálico

Nº DE ORDEN	LOTE 7	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
7.1	PIPETA CONTENCIÓN OVOCITARIA PARA TÉCNICA ICSI	1.500
	<ul style="list-style-type: none"> • Angulación 30º • Diámetro interno: 15-20 µm • Diámetro externo: 65-95 µm • Esterilizado por radiación • Embriotestada • Presentación: estéril individual. 	
7.2	PIPETA MICROINYECCIÓN PARA TÉCNICA ICSI	1.500
	<ul style="list-style-type: none"> • Angulación 30º • Longitud del bisel: 8-10 µm • Diámetro interno: 5-5,7 µm • Diámetro externo: 6-7 µm • Longitud del codo a la punta: 1 mm • Esterilizado por radiación • Embriotestada • Presentación: estéril individual 	

7.3	CAPILAR PARA MANIPULACIÓN DE EMBRIONES EN ESTADIO DE CÉLULAS	4.000
	<ul style="list-style-type: none"> • 170-175 μM • Con control MEA y toxicidad de endotoxinas bacterianas. • Material: policarbonato. • Esterilizado por radiación • Presentación: mínimo 10 unidades y máximo 20 unidades. 	
7.4	CAPILAR DE DENUCCIÓN OVOCITARIA	1.600
	<ul style="list-style-type: none"> • 140-145 μM • Con control MEA y toxicidad de endotoxinas bacterianas. • Material: policarbonato. • Esterilizado por radiación • Presentación: mínimo 10 unidades y máximo 20 unidades. 	
7.5	CAPILAR PARA MANIPULACIÓN DE EMBRIONES EN ESTADIO DE BLASTOCITO	4.000
	<ul style="list-style-type: none"> • 275-300 μM • Con control MEA y toxicidad de endotoxinas bacterianas. • Material: policarbonato. • Esterilizado por radiación • Presentación: mínimo 10 unidades y máximo 20 unidades. 	
7.6	PIPETA PASTEUR VIDRIO LARGA DE 9" (22.9 CM)	5.600
	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricadas en Borosilicato, con la punta pulida • Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y (L.A.L.) • Presentación: paquetes estériles min 3 unidades y máximo 5 uds. 	
7.7	PIPETA PASTEUR VIDRIO LARGA CON FILTRO DE 9" (22.9 CM)	2.800
	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricadas en Borosilicato, con la punta pulida • Con filtro de algodón • Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y (L.A.L.) • Presentación: paquetes estériles min 3 unidades y máximo 5 uds. 	

Nº DE ORDEN	LOTE 8	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
8.1	FIADOR	50
	<ul style="list-style-type: none"> • Estériles • Envasadas individualmente 	
8.2	CATÉTER DE TRANSFERENCIA CON GUÍA	1.800
	<ul style="list-style-type: none"> • Punta curva • Catéter interno con reducción de volumen • Soportado por una parte rígida. • Esterilizado con óxido de etileno • Longitud: 230 mm • Embriotestados • Presentación: caja de 10 unidades mínimo y 20 unidades máximo 	

Nº DE ORDEN	LOTE 9	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
9.1	CATETER DE INSEMINACIÓN	300
	<ul style="list-style-type: none"> • Longitud de 20 cm • Estériles • Salida lateral • Envasados individualmente 	

Nº DE ORDEN	LOTE 10	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
10.1	ACEITE DE PARAFINA PURA DE ALTA DENSIDAD	8.000
	<ul style="list-style-type: none"> • Prelavado con grado farmacéutico • POV (índice de peróxido) <0,1 mEq / Kg • Envase de vidrio • Densidad 0,86 - 0,88 g/ml • Viscosidad: 95-140 cP a 30º • Almacenable a temperatura ambiente • Embriotestado • Presentación: máximo 500 ml. 	

Nº DE ORDEN	LOTE 11	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
11.1	MEDIO ACTIVACIÓN OVOCITARIA:	12
	<ul style="list-style-type: none"> • Tampón bicarbonato • Ca²⁺-ionophore • Volumen máximo por vial de 1 mL 	

Nº DE ORDEN	LOTE 12	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
12.1	GOBELLETS/VISOTUBO:	700
	<ul style="list-style-type: none"> • 9.2 mm • Sin color 	
12.2	PAJUELAS PARA CONGELACIÓN DE SEMEN:	200
	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen 0.5 mL • Alta seguridad • Esterilizadas por radiación 	

Nº DE ORDEN	LOTE 13	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
13.1	FILTROS IN-LINE	32
	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de al menos 6 meses • Filtros basados en carbón activo • Se suministrarán todos los conectores necesarios para la correcta instalación de los filtros. 	

Nº DE ORDEN	LOTE 14	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
14.1	PIPETA SEROLÓGICA EMBRIOTESTADA DE 5mL.	1.000
	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen 5 ml • Graduadas • Estériles • Envasadas individualmente • Que hayan sido embriotestadas (MEA) y hayan pasado satisfactoriamente los test de endotoxigenidad (LAL) 	
14.2	PIPETA SEROLÓGICA EMBRIOTESTADA DE 10 mL.	1.000
	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen 10ml • Graduadas • Estériles • Envasadas individualmente • Que hayan sido embriotestadas (MEA) y hayan pasado satisfactoriamente los test de endotoxigenidad (LAL) 	
14.3	PIPETA SEROLÓGICA EMBRIOTESTADA DE 25 mL.	800
	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen 25ml • Graduadas • Estériles • Envasadas individualmente • Que hayan sido embriotestadas (MEA) y hayan pasado satisfactoriamente los test de endotoxigenidad (LAL) 	

El adjudicatario del Lote 14 deberá incluir en su oferta sin cargo: 2 Pipeteadores automáticos para el manipulado de líquidos con volúmenes de 0.1-100 ml. Boquilla universal compatible con la mayoría de pipetas del mercado

Nº DE ORDEN	LOTE 15	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
15.1	SET DE PUNCIÓN FOLICULAR	1.500
	<ul style="list-style-type: none"> • Longitud de la aguja: 35cm • Diámetro: 18G • Longitud del cable de aspiración de 60 cm • Angulación de bisel de 15 grados 	

Nº DE ORDEN	LOTE 16	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
16.1	CATETER TRANSFERENCIA DE EMBRIONES PROVISTO DE CATETER EXTERNO (DE ESFERA REDONDEADA ATRAUMÁTICA EN SU PUNTA)	80
	<ul style="list-style-type: none"> • Cánula guía que permita una perfecta canalización • Catéter interior flexible que permita la carga adecuada de los embriones • Marcas histerométricas y topes regulables que permitan controlar su penetración en el útero y su posicionamiento • Orificio terminal con punta redondeada • Diámetro externo entre 1,52-1,55mm • Longitud del catéter externo entre 150-190 mm • Longitud del catéter interno 230 mm • Esterilizado y embriotestado con test endotoxinas LAL • Presentación: en cajas de mínimo 10 unidades y máximo 20 unidades 	

Nº DE ORDEN	LOTE 17	Unidades 24 meses
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
17.1	TUBO DE CENTRIFUGA DE FONDO REDONDO	2.000
	<ul style="list-style-type: none"> • Tubo de polipropileno y rosca polietileno • Cierre estanco, tapón blanco • Diámetro 16mm • Altura 100mm 	

COMUN PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

MUESTRAS:

Muestras: **SI**

- Nº de muestras mínimo: **2unidades por cada número de orden en el caso de medios de cultivo, 5 unidades en el caso de fungibles.**
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, en caso de requerir un mayor número de muestras para su adecuada evaluación, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias.
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Servicio de Suministros, debiendo figurar en su exterior los siguientes datos:
 - 🚩 Lote y nº de orden al que corresponde.

EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento si fuese necesario.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a diez días desde la firma del contrato.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 2 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

OTROS

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fdo: Dr^a Sofía Ortega Ricondo
Jefe de Sección Unidad Reproducción Asistida.



**Hospital Universitario
Príncipe de Asturias**
S^o GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA Y REPRODUCCIÓN

Fdo.: Dr. Alvaro Zapico Goñi.
Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia.