

**SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE
PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES COMPLEMENTARIAS.
EXP: PA SUM 012-2015**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Suministro de los reactivos necesarios para realizar las siguientes determinaciones mediante Inmunoensayo Quimioluminiscente, así como la cesión del equipamiento necesario:

ANÁLISIS	DETERMINACIONES
Anticuerpos anti - core VHB	9.000 (4.500/Año)
Anticuerpos anti - S VHB	1.000 (500/Año)
Antígeno e VHB	1.000 (500/Año)
Anticuerpos anti - e VHB	1.000 (500/Año)
Anticuerpos anti - T. Cruzi	60.000 (30000/Año)
Anticuerpos anti - HTLV	60.000 (30000/Año)
Anticuerpos anti - CMV IgG	11000 (5500/Año)
Anticuerpos anti - CMV IgM	11000 (5500/Año)
Anticuerpos anti - VIRUS E. B Ig G	1200(600/Año)
Anticuerpos anti - VIRUS EB Ig M	1200(600/Año)
Anticuerpos anti - Toxoplasma Ig G	1200(600/Año)
Anticuerpos anti - Toxoplasma Ig M	1200(600/Año)

2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 374.688,60 € (I.V.A. incluido 21%).

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

- Adquisición de los Reactivos para la realización de determinaciones, en el suero o plasma de los donantes.
- Con sensibilidad y especificidad superiores al 99%.
- Dichas técnicas podrán realizarse simultáneamente en un único aparato, permitiendo la trazabilidad a partir de tubo primario.
- Los Reactivos vendrán listos para su uso y podrán mantenerse refrigerados a bordo durante al menos una semana.
- Los controles de calidad y mantenimientos necesarios, deben ser requeridos y registrados por el software del propio autoanalizador.
- Correrá por parte de la empresa adjudicataria la formación del personal.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungiles) para las distintas determinaciones analíticas y todo lo necesario como calibradores, controles, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc, y, en general todo tipo de consumibles periodicos o rutinarios que necesite el sistema se facturaran sin cargo.

1

*SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA
REALIZACION DE DETERMINACIONES COMPLEMENTARIAS (EXP.PA SUM 012-2015)*

4.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

5.- EQUIPAMIENTO:

- La empresa suministradora cederá el autómata necesario para la realización de las pruebas, siendo responsable de su correcto funcionamiento y mantenimiento. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana.
- La velocidad mínima del autómata será de 200 test/ hora. Dispondrá de un gestor de muestras que permita la liberación del tubo una vez pipeteado, con posibilidad de analizar muestras urgentes
- Dicho autoanalizador dispondrá de conexión bidireccional, corriendo por parte de la empresa adjudicataria la conexión de dicho analizador con la aplicación informática del Centro, para que la transferencia de resultados se haga de forma directa.

6.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

7.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se solicita el envío de muestras de reactivos de iguales características a las ofertadas para comprobar que cumplen los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Numero de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

Los licitadores deberán presentar un numero suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, así como del automata necesario, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características tecnicas exigidas en este pliego

8.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

9.- PLAZO DE CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

Madrid, 18 NOV. 2015



LA DIRECTORA GERENTE
Fdo: Dña. Luisa Barea García

*SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA
REALIZACION DE DETERMINACIONES COMPLEMENTARIAS (EXP.PA SUM 012-2015)*

3