

**SUMINISTRO DE ANTISUEROS PARA LA DETERMINACIÓN DEL
GRUPO SANGUÍNEO EN PLACA
(PA SUM 019-2021 / A/SUM-023742/2021)**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Suministro de los Antisueros necesarios para la realización del grupo en placa, en todas las bolsas de sangre que se procesan en el CTCM.

Material	Descripción	Unidades
201046	SUERO ANTI A GRUPO HEMATIES	1.500
201045	SUERO ANTI B GRUPO HEMATIES	1.500
200983	SUERO ANTI AB GRUPO HEMATIES	1.500
201053	SUERO ANTI D IGG+IGM TIPAJE RH HEMATIES	1.500

Estos antisueros se utilizarán para la realización 250.000 grupos hemáticos AB0 y Rh en donantes, mediante reacción de aglutinación en placa.

2.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

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

Deberán cumplir los siguientes aspectos:

- **Inspección visual** : Ausencia de anomalías
- **Reactividad/especificidad**. Reacciones claras frente a eritrocitos que tengan expresión débil del antígeno
- **Titulación** Igual o Superior a 1/256
- **Potencia** : Superior o igual a 3+
- **Avidez**: Reactividad rápida del antisuero
- **Facilidad de uso**: dispensador blando y con capacidad alta

3.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización de las técnicas

4.- 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.

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS REACTIVOS:

Se solicitan muestras con el fin de poder valorar la calidad del producto. 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
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego

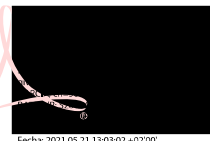
6.- PLAZO DE CADUCIDAD.

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 6 meses.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

LUISA MARIA
BAREA (R:
S2800474E)


Fecha: 2021.05.21 13:03:02 +02'00'

Fdo. Luisa Barea García