

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y FUNGIBLES PARA FECUNDACIÓN Y TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **REACTIVOS Y FUNGIBLES PARA FECUNDACIÓN Y TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	027961	ACEITE DE PARAFINA PURA BAJA DENSIDAD <ul style="list-style-type: none"> • Aceite de parafina PURA, de baja densidad. • Pre-equilibrado iónica y físico-químicamente con los medios de cultivo que va a recubrir. • Envase de vidrio. • Presentación: Máximo 100ml.
	2	028664	MEDIO DENUACION DE OVULOS <ul style="list-style-type: none"> • Solución de hialuronidasa para ser utilizada, después de su disolución con MOPS y suplementada con albúmina en la denudación de ovocitos previamente a los procesos de ICSI. • Que contenga hialuronidasa embriotestada 10 veces concentrada y suplementada con albúmina sérica humana y Penicilina G. • Presentación: Vial 0.1ml. • Envasado máximo de 5 viales.
	3	028663	POLIVINILPIRROLIDONA (PVP) <ul style="list-style-type: none"> • Medio para la inmovilización del espermatozoide y posterior microinyección en el óvulo. • Que contenga albúmina recombinante. • Tamponado con bicarbonato. • Con un 8% polivinilpirrolidona (PVP) de grado farmacéutico. • Presentación: Vial 0.1ml. • Envasado máximo de 5 viales. • Test de embriotoxicidad (M.E.A.). <p>Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocisto expandido a las 96 horas] \geq 80 endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL] $<$ 0,25.</p>
1	4	027111	MEDIO PARA FERTILIZACION Y MANEJO DE GAMETOS EN FECUNDACION IN VITRO <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 60ml.

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
	5	02C231	MEDIO DE CULTIVO UNICO DE 0/+1 A +5 <ul style="list-style-type: none"> Medio para el cultivo de embriones desde el día 0 hasta el estadio de blastocito. Con tampón bicarbonato, carbohidratos, aminoácidos, y vitaminas. Deberá poder ser utilizado para transferencia embrionaria independientemente del día de transferencia. Gasificable al 6% de CO₂. Presentación : Máximo 30ml.
	6	028000	MEDIO PARA MANTENIMIENTO DE OVOCITOS <ul style="list-style-type: none"> Tamponado con bicarbonato y MOPS. Sin rojo fenol. Gasificable al 6% de CO₂. Presentación : Máximo 30ml.
	7	02B950	MEDIO DE VITRIFICACIÓN PARA OVOCITOS <ul style="list-style-type: none"> Para trabajar a 37°C. Libre de DMSO. Con tampon Mops. Presentación: Máximo 10 ml. por solución.
	8	02B951	MEDIO DE DESVITRIFICACIÓN PARA OVOCITOS <ul style="list-style-type: none"> Medio para calentamiento de ovocitos, vitrificados compatible con el medio de vitrificación empleado inicialmente. Libre de DMSO. Con tampon Mops. Presentación: Máximo 10 ml. por solución.
	9	028807	MEDIO DE CONGELACIÓN LENTA <ul style="list-style-type: none"> Suplementado con 1,2 Propanodiol como crioprotector permeable, sacarosa como crioprotector no permeable y tamponado con MOPS. Que contenga Gentamicina de grado farmacéutico. Suplementado con albúmina sérica humana. Soluciones en viales de 10 ml.
1	10	028808	MEDIO DE DESCONGELACIÓN LENTA <ul style="list-style-type: none"> Soluciones tamponadas con MOPS, con gentamicina y albúmina sérica humana. Concentraciones decrecientes de propanodiol y sacarosa para eliminar el crioprotector y rehidratar las células. Soluciones en viales de 10 ml.
	11	028406	MEDIO CAPACITACION SEMINAL <ul style="list-style-type: none"> Solución madre para Inseminación artificial. Solución salina isotónica que contenga partículas en suspensión coloidal de sílice recubiertas con silane no citotóxica específica para semen humano. Tampón HEPES. Sin CO₂.
	12	028407	MEDIO PARA LAVADO DE SEMEN <ul style="list-style-type: none"> Medio tamponado con bicarbonato y HEPES, con albúmina sérica humana. Que contenga gentamicina de grado farmacéutico como agente antibiótico. Gasificable al 6% de CO₂.

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
2	13	02B949	PAJUELA DE VITRIFICACIÓN <ul style="list-style-type: none"> • Pajuela de vitrificación con sistema cerrado de seguridad biológica. • Pajuela interna con orificio para colocación de embriones, ovocitos y blastocistos. • Selladas por ultrasonido (sin calor). • Esterilizadas y envasadas individualmente.
	14	021485	PAJUELA DE CONGELACIÓN LENTA DE EMBRIONES EMBRIOTESTADA <ul style="list-style-type: none"> • Flexible y transparente fabricada con resina ionomérica no tóxica, 133 mm. de largo y 2,55 mm. de diámetro interno. • Termosellada. • Volumen útil de 0,3ml. • Sistema para clasificar por jones identificativos de colores. • Esterilizadas y envasadas individualmente.
3	15		CAPILAR VIDRIO PARA MANIPULACION DE OVOCITOS <ul style="list-style-type: none"> • Capilar para denudación cúmulos y manejo de ovocitos (desde 120 a 125 micras). • Longitud: 90mm (±3 mm). • Bordes lisos para evitar daños a los gametos o embriones durante su manipulación. Inspeccionadas en microscopio individualmente. • Envasado individual. • Estériles por radiación gamma. • Que hayan sido embriotestadas (MEA) y hayan pasado satisfactoriamente los test de endotoxidad (LAL).
4	16		CAPILAR VIDRIO PARA MANIPULACION DE EMBRIONES <ul style="list-style-type: none"> • Capilar para manejo de embriones (desde 156 a 190 micras). • Longitud: 90mm (±3 mm). • Bordes lisos para evitar daños a los gametos o embriones durante su manipulación. Inspeccionadas en microscopio individualmente. • Envasado individual. • Estériles por radiación gamma. • Que hayan sido embriotestadas (MEA) y hayan pasado satisfactoriamente los test de endotoxidad (LAL).
	17		PIPETAS PASTEUR LARGAS EMBRIOTESTADAS <ul style="list-style-type: none"> • Pipetas Pasteur vidrio de 200 a 250mm. • Estériles. • Envasado unitario máximo de 5 pipetas juntas.
	18		PIPETAS PASTEUR CORTAS EMBRIOTESTADAS <ul style="list-style-type: none"> • Pipetas Pasteur vidrio de 120 a 160mm. • Estériles. • Envasado unitario máximo de 5 pipetas juntas.
5	19		PIPETAS SEROLÓGICAS EMBRIOTESTADAS <ul style="list-style-type: none"> • 10 ml. • Estériles. • Envasadas individualmente. • Que hayan sido embriotestadas (MEA) y hayan pasado satisfactoriamente los test de endotoxidad (LAL).

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
6	20	02B853	MICROPIPETA DE CONTENCIÓN OVOCITARIA <ul style="list-style-type: none"> • Micropipeta de contención Ovocitaria (Holding). • Angulación: 30°. • Diámetro interior: 15-25µm. • Diámetro exterior: 80-105µm. • Longitud del codo a la punta de 650 µm. • Estériles. • Envasadas individualmente dentro de un estuche protector. • Test de embriotoxicidad (MEA) ≥80% hasta estadio de blastocisto en embrión de ratón. • Test de endotoxigenidad (LAL). < 0.5EU/ dispositivo.
	21	02B852	MICROPIPETA INYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA <ul style="list-style-type: none"> • Micropipeta de microinyección intracitoplasmática con spike (aguijón) biselada hacia abajo. • Angulación: 30°. • Diámetro interior: 4-5 µm. • Diámetro exterior: 6-7 µm. • Longitud del codo a la punta de 400 a 550µm. • Estériles. • Envasadas individualmente dentro de un estuche protector. • Test de embriotoxicidad (MEA) ≥80% hasta estadio de blastocisto en embrión de ratón. • Test de endotoxigenidad (LAL). < 0.5EU/por dispositivo.
7	22		TUBOS DE FONDO CÓNICO EMBRIOTESTADO 15ML <ul style="list-style-type: none"> • Tubo de 15 x 110 de fondo cónico con tapón de rosca. • Esterilizado. • Envasado individualmente. • Test de embriotoxicidad (MEA) ≥80% hasta estadio de blastocisto en embrión de ratón. • Test de endotoxigenidad (LAL). < 0.5EU/por dispositivo.
8	23	020159	TUBOS DE FONDO REDONDO 12ML <ul style="list-style-type: none"> • Tubo de fondo redondo con tapón de rosca. • Esterilizado. • Envasado individualmente.
9	24	021472	TUBO DE RECOLECCIÓN DE OVOCITOS <ul style="list-style-type: none"> • Volumen 14ml. • 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.). • Tubos Estériles y apirógenos fabricados en poliestireno de calidad médica EU Class Iia. • Envasado individual.
10	25		SOLUCIÓN DE LIMPIEZA PARA INCUBADORA DE PLACAS <ul style="list-style-type: none"> • Desinfectante sin alcohol y aldehído. • Compuesto de amonio cuaternario. • Bactericida, Fungicida, Selectivo viricida.
11	26		PLACA PARA MICROINYECCIÓN PLANA EMBRIOTESTADA <ul style="list-style-type: none"> • Forma cuadrada para un mejor manejo. • Zona interior rectangular para microinyectar. • Base completamente plana para la óptima difusión de la temperatura. • La placa dispondrá de una zona en la parte inferior para identificación del paciente. • Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.).

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
			<ul style="list-style-type: none"> Placas Estériles y apirógenos fabricadas en poliestireno de calidad médica EU Class Iia.
	27	02B921	PLACA DE 5 POCILLOS PARA CONGELACIÓN EMBRIOTESTADA <ul style="list-style-type: none"> Forma cuadrada para un mejor manejo. 5 pocillos en su interior. Base completamente plana para la óptima difusión de la temperatura. La placa dispondrá de una zona en la parte inferior para identificación del paciente. Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.). Placas Estériles y apirógenos fabricadas en poliestireno de calidad médica EU Class Iia.
11	28	020541	PLACA PETRI EMBRIOTESTADA PARA PUNCIÓN <ul style="list-style-type: none"> Placa de 60 mm. Test de embriotoxicidad (M.E.A.) y de supervivencia espermática (H.S.S.A.). Placas Estériles y apirógenos fabricadas en poliestireno de calidad médica EU Class Iia.
12	29	02A185	PLACA PETRI DE CULTIVO <ul style="list-style-type: none"> Placa de 35mm de diámetro. Base redonda que permita el cultivo en microgota.
13	30	018731	FILTRO DE GAS PARA INCUBADORES <ul style="list-style-type: none"> Filtro compuesto de tres capas, una de permanganato potásico, una de carbono activo y un filtro absoluto (HEPA). Los filtros Inline se situaran entre el incubador y la fuente de gas para reducir los contaminantes entrantes.
14	31		FILTRO PARA VOLÁTILES EN EL LABORATORIO <ul style="list-style-type: none"> Filtro circular compuesto de tres capas, una de permanganato potásico, una de carbono activo y un filtro absoluto (HEPA). Que elimine del aire ambiental los Compuestos Orgánicos Volátiles y todo tipo de partículas. Compatible con el equipo Torre Coda Aero, existente en el Servicio.
15	32		FILTRO INCUBADORA CULTIVO DE EMBRIONES <ul style="list-style-type: none"> Filtro para incubador K-Systems G-185, existente en el Servicio.
16	33	010788	SET DE PUNCIÓN FOLICULAR <ul style="list-style-type: none"> Aguja de punción folicular entre 30-35cm. longitud Calibre entre 17-18 G Set de tubos de teflón La aguja de punción ha de ir conectada a la botella de vacío del aparato de aspiración folicular (Labotec, existente en el Servicio), por lo que la aguja ha de tener posibilidad de conectar a aspirador, o a jeringa mediante conexión directa (de no ser así el tubo de conexión ha de ser incluido en el pedido. Esterilizada y envasada individualmente Fabricante que trabaje con estándar de calidad (ISO; CE)

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
17	34	011765	GUIA PARA AGUJA DE PUNCION FOLICULAR <ul style="list-style-type: none"> Guía estéril para sonda transvaginal, compatible con ecógrafo Toshiba 590 A, existente en el Servicio.
18	35		SISTEMA DE TRANSFERENCIAS HABITUAL <ul style="list-style-type: none"> Cánula guía que permita una perfecta canalización en las condiciones anatómicas más difíciles, evitando lesiones del canal cervical. Catéter interior flexible que permita una carga adecuada de los embriones, que sea atraumática para el endometrio y cuya flexibilidad no implique una oscilación excesiva durante el transporte y canalización. Marcas histerométricas y topes regulables que permitan controlar la profundidad de su penetración en el útero y su posicionamiento. El extremo proximal de la cánula guía permitirá la inserción del catéter interno sin dificultades. Orificio terminal, con punta redondeada. Diámetro externo entre 1.52 y 1.55mm Longitud del catéter entre 19 y 25cm Esterilizado. Embriotestados y con test de endotoxinas (LAL) Fabricante que trabaje con estándar de calidad (ISO; CE)
19	36	012878	CATETER DE TRANSFERENCIA COMPLEJAS CON FIADOR (3 PIEZAS) <ul style="list-style-type: none"> Cateter con 3 piezas: Cánula guía introductoria con marca de posicionamiento para canalización cervical + fiador flexible metálico recubierto con memoria de forma + catéter de transferencia con marcas de posición y punta redondeada. Esterilizado. Embriotestados y con test de endotoxinas (LAL) Fabricante que trabaje con estándar de calidad (ISO; CE)
20	37	012271	CANULA DE INSEMINACION INTRAUTERINA <ul style="list-style-type: none"> Cánula para inseminación intrauterina de un solo uso y con posicionador que prevenga el daño al fundus. Con dos orificios laterales en el extremo distal para asegurar la distribución óptima del esperma. Longitud total de catéter IUI entre 18 y 21mm. Esterilizado. Fabricante que trabaje con estándar de calidad (ISO; CE)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- Caducidad:

En el lote 1 los Medios, tendrán una caducidad MÍNIMA de un mes desde la fecha de entrega, incluyendo certificación y compromiso por parte de la empresa adjudicataria.

- Sustitución filtros:

En el lote 13, 14 y 15 (Orden 30, 31 y 32) las empresas adjudicatarias se harán cargo de la sustitución y cambio del filtro, cuando tenga que ser renovado.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI

Para el lote 16 (Orden 33), se entregarán 6 ud.

Para el lote 17 (Orden 34), se entregarán 3 ud.

Para el lote 18 (Orden 35), se entregarán 6 ud.

Para el lote 19 (Orden 36), se entregarán 6 ud.

Para el lote 20 (Orden 37), se entregarán 3 ud.

Se deberán entregar, antes de la finalización del vencimiento de ofertas, en el Quirófano de Maternidad (Q-40), Laboratorio FIV o a Dña. María Montserrat Otero, Supervisora del Quirófano.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid a, 24 de Agosto de 2017.

SUBDIRECTOR MEDICO M.I.

Fdo.: Dr. D. Santiago Artillo Rembado

P.A.: EL SUBDIRECTOR MÉDICO DEL AREA QUIRURGICA

Fdo.: Manuel Ferro Osuna

COORDINADORA UNIDAD REPRODUCCIÓN HUMANA
SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTRETRICIA
Fdo.: Dra. De la Fuente Bitaine

EXPEDIENTE 2017-0-90

OBJETO: "SUMINISTRO DE FUNGIBLES Y REACTIVOS PARA FECUNDACION Y TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA PARA EL LABORATORIO Y QUIROFANO DE GINECOLOGIA DEL HOSPITAL DOCE DE OCTUBRE"

ANEXO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	ACEITE DE PARAFINA PURA BAJA DENSIDAD	ml	7.600	0,775234	5.891,78	1.237,27	7.129,05
	2	MEDIO DENUDACION DE OVULOS	Vial	50	20,295327	1.014,77	213,10	1.227,87
	3	POLVINILPIRROLIDONA (PVP)	Vial	35	42,839253	1.499,37	314,87	1.814,24
	4	MEDIO PARA FERTILIZACION Y MANEJO DE GAMETOS EN FECUNDACION IN VITRO	ml	840	2,107851	1.770,60	371,82	2.142,42
	5	MEDIO DE CULTIVO UNICO DE 0/+1 A +5	ml	540	6,233333	3.366,00	706,86	4.072,86
	6	MEDIO PARA MANTENIMIENTO DE OVOCITOS	ml	420	2,193146	921,12	193,44	1.114,56
	7	MEDIO DE VITRIFICACION PARA OVOCITOS	Procedimiento	30	107,018182	3.210,55	674,21	3.884,76
	8	MEDIO DE DESVITRIFICACION PARA OVOCITOS	Procedimiento	30	107,018182	3.210,55	674,21	3.884,76
	9	MEDIO DE CONGELACION LENTA	ml	640	4,700934	3.008,60	631,81	3.640,40
	10	MEDIO DE DESCONGELACION LENTA	ml	800	4,717523	3.774,02	792,54	4.566,56
	11	MEDIO CAPACITACION SEMINAL	ml	600	2,625421	1.575,25	330,80	1.906,06
	12	MEDIO PARA LAVADO DE SEMEN	ml	630	1,530530	964,23	202,49	1.166,72
2	13	PAUJELA DE VITRIFICACION	UD	200	30,289256	6.057,85	1.272,15	7.330,00
	14	PAUJELA DE CONGELACION LENTA DE EMBRIONES EMBRIOTESTADA	UD	600	2,760748	1.656,45	347,85	2.004,30
3	15	CAPILAR VIDRIO PARA MANIPULACION DE OVOCITOS	UD	200	15,000000	3.000,00	630,00	3.630,00
	16	CAPILAR VIDRIO PARA MANIPULACION DE EMBRIONES	UD	350	12,000000	4.200,00	882,00	5.082,00
	17	PIPETAS PASTEUR LARGAS EMBRIOTESTADAS	UD	4.000	0,920000	3.680,00	772,80	4.452,80
4	18	PIPETAS PASTEUR CORTAS EMBRIOTESTADAS	UD	4.000	0,920000	3.680,00	772,80	4.452,80
	19	PIPETAS SEROLOGICAS EMBRIOTESTADAS	UD	250	0,560000	140,00	29,40	169,40
6	20	MICROPIPETA DE CONTENCIÓN OVOCITARIA	UD	450	11,000000	4.950,00	1.039,50	5.989,50
	21	MICROPIPETA INYECCION INTRACITOPLASMATICA	UD	500	17,200000	8.600,00	1.806,00	10.406,00
7	22	TUBO FONDO CONICO EMBRIOTESTADO 15ML	UD	960	0,414500	397,92	83,56	481,48
8	23	TUBO DE FONDO REDONDO 12ML	UD	1.920	0,404400	776,45	163,05	939,50
9	24	TUBO DE RECOLECCION DE OVOCITOS	UD	6.000	0,240127	1.440,76	302,56	1.743,32
10	25	SOLUCION DE LIMPIEZA PARA INCUBADORA DE PLACAS	LITROS	50	31,000000	1.550,00	325,50	1.875,50

EXPEDIENTE 2017-0-90

OBJETO: "SUMINISTRO DE FUNGIBLES Y REACTIVOS PARA FECUNDACION Y TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA PARA EL LABORATORIO Y QUIROFANO DE GINECOLOGIA DEL HOSPITAL DOCE DE OCTUBRE"

ANEXO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO SI/VA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
11	26	PLACA PARA MICROINYECCION PLANA EMBRIOTESTADA	UD	500	1,125000	562,50	118,13	680,63
	27	PLACA DE 5 POCILLOS PARA CONGELACION EMBRIOTESTADA	UD	800	1,807500	1,446,00	303,66	1,749,66
	28	PLACA PETRI EMBRIOTESTADA PARA PUNCION	UD	1,000	0,657000	657,00	137,97	794,97
12	29	PLACA PETRI DE CULTIVO EMBRIONARIO	UD	4,000	0,246879	987,52	207,38	1,194,89
13	30	FILTRO DE GAS PARA INCUBADORES	UD	16	98,000000	1,568,00	329,28	1,897,28
14	31	FILTRO PARA VOLATILES EN EL LABORATORIO	UD	4	275,000000	1,100,00	231,00	1,331,00
15	32	FILTRO INCUBADORA CULTIVO DE EMBRIONES	UD	2	135,000000	270,00	56,70	326,70
16	33	SET DE PUNCION FOLICULAR	UD	650	21,900826	14,235,54	2,989,46	17,225,00
17	34	GUIA PARA AGUA DE PUNCION FOLICULAR	UD	650	12,000000	7,800,00	1,638,00	9,438,00
18	35	SISTEMA DE TRANSFERENCIAS HABITUAL	UD	650	21,900826	14,235,54	2,989,46	17,225,00
19	36	SISTEMA DE TRANSFERENCIAS COMPLEJAS CON FIADOR (3 PIEZAS)	UD	350	23,140496	8,099,17	1,700,83	9,800,00
20	37	CANULA DE INSEMINACION INTRAUTERINA	UD	250	7,024793	1,756,20	368,80	2,125,00
						123,053,718	25,841,2808	148,894,9988