

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO 2017-0-15: SUMINISTRO DE KITS PARA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GENÉTICAS PARA EL INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº TEST PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR TEST SIN IVA	PRECIO MAX. POR TEST. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	054796	TEST PARA LA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GENÉTICAS MEDIANTE HIBRIDACIÓN DE SONDAS ESPECÍFICAS MARCADAS Y AMPLIFICADAS. KIT/ 100 REACCIONES	11.200	14,6639669	17,7434	198.726,08	164.236,43	34.489,65
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						198.726,08	164.236,43	34.489,65

## 1.2. Características Técnicas y requisitos para el lote 1:

- Kit de reactivos para MLPA, que sirve para la determinación de reordenamientos genómicos: pérdidas o ganancias de material genómico en el ADN del paciente. Esta técnica se realiza de manera manual y para su análisis se necesita un secuenciador automático.
- El Kit ofertado tiene que ser compatible con el Secuenciador de ADN, Marca Hitachi - modelo ABI 3730 XI. El equipo de Secuenciación, Marca Applera Hispania - modelo 3130. El Secuenciador, Marca Hitachi - modelo 3130-16. Propiedad del Hospital Universitario La Paz.
- Los licitadores incluirán en su oferta técnica protocolo único para todas las referencias y enfermedades. Solo cambiarían las sondas elegidas solicitadas posteriormente por el Servicio de Genética. Aportaran relación detallada de todas las Referencias ofertadas para este lote.
- En la oferta deberán incluir todo el material necesario adicional, (Diferentes reactivos, buffers, Sondas etc...) y cualquier otro tipo de fungible preciso.

- El Servicio de Genética solicitará indistintamente el Kit en los siguientes formatos:
- 1 kit → 100 reacciones (1 referencia).
  - 1 kit → 50 + 50 reacciones (2 referencias indistintamente).
  - 1 kit → 25 + 25+ 25+ 25 reacciones (4 referencias indistintamente).

1.3. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

**1.3.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”**

- 1.4. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.5. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.6. 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*).

**2. OTROS**

**2.1. Documentación técnica a presentar:**

- 2.1.1. Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- 2.1.2. Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- 2.1.3. Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

**2.2. Forma de presentación de toda la documentación exigida:**

- 2.2.1. Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de características recogidas en el Pliego de Prescripciones técnicas deberá proporcionarse en documento original o fotocopia compulsada y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.
- 2.3. 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.
- 2.4. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- 2.5. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 2.6. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

**3. VOLUMEN DE SUMINISTRO**

- 3.1. El número kits que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 3.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 3.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

#### **4. PLAZO DE ENTREGA**

4.1. El plazo de entrega para cada artículo se computará:

- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
- Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

**EL DIRECTOR GERENTE,**