

EXPEDIENTE 231 /2016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"FUNGIBLE Y REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN PRECOZ NEONATAL DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS"

Lote n°	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base Imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total iva	Imp. total máximo
- Características comunes: - Software necesario para la conexión de los equipos (taladros y autoanalizadores) para realizar listas de trabajo mediante lector de código de barras, envío al analizador y posterior envío de resultados al SIL del laboratorio. - Marcado CE. - Los equipos necesarios, se cederán por consumo de reactivos. - El mantenimiento de los equipos cedidos estará incluido en el precio de consumo. - Durante la vigencia del contrato los equipos cedidos deberán actualizarse con los últimos avances tecnológicos, sin coste adicional para el hospital. Códigos fungible: 2209897 - 2208952 - 2208953 - 2208954 - 2208955 - 2208963 - 2208962 PRECIO POR DETERMINACIÓN								
1	DETECCIÓN PRECOZ DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS. La empresa adjudicataria cederá 2 autoanalizadores para fluoroinmunoensayo, 2 espectrómetros de masas en tandem, 3 puncher DBS, 2 generadores N2 y 1 fluorímetro.				1.720.102,00	21%	361.221,42	2.081.323,42
1.1	CUANTIFICACIÓN DE TIROTROPINA (TSH) EN SANGRE SECA EN PAPEL (TIPO WHATMAN 903), PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO. -Técnica de inmunofluorescencia a tiempo retardado, automática. -La oferta incluirá el kit de reactivo, calibradores y controles impregnados en papel, trazables al estándar mundial WHO, y fungible específico necesario para realizar estas determinaciones. Código reactivo: 2201205	1,051	196.000	205.996,00				
1.2	CUANTIFICACIÓN DE TIROXINA TOTAL (T4T) EN SANGRE SECA EN PAPEL (TIPO WHATMAN 903), PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO. -Técnica de inmunofluorescencia a tiempo retardado, automática. - La oferta incluirá el kit de reactivo, calibradores y controles impregnados en papel y fungible específico necesario para realizar estas determinaciones. Código: 2207280	1,051	10.000	10.510,00				

EXPEDIENTE 231 /2016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"FUNGIBLE Y REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN PRECOZ NEONATAL DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp. Total Iva	Imp. total máximo
1.3	CUANTIFICACIÓN DE 17-ALFA-HIDROXIPROGESTERONA (17-OH-P) EN SANGRE SECA IMPREGNADA EN PAPEL (TIPO WHATMAN 903), PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA	1,051	196.000	205.996,00				
	-Técnica de Inmunofluorescencia a tiempo retardado, automática. -La oferta incluirá el kit de reactivo, calibradores y controles impregnados en papel y fungible específico necesario para realizar estas determinaciones. Código reactivo: 2203328							
1.4	CUANTIFICACIÓN DE TRIPSINA INMUNOREACTIVA (TIR) EN SANGRE SECA IMPREGNADA EN PAPEL (TIPO WHATMAN 903) PARA CRIBADO NEONATAL Y DETECCIÓN PRECOZ DE LA FIBROSIS QUÍSTICA.	1,051	200.000	210.200,00				
	-Técnica de inmunofluorescencia a tiempo retardado, automática. - La oferta incluirá el kit de reactivo, calibradores y controles impregnados en papel y fungible específico necesario para realizar estas determinaciones. Código reactivo: 2208960							
1.5	CUANTIFICACIÓN DE AMINOÁCIDOS Y CARNITINA LIBRE Y ACILCARNITINAS EN SANGRE SECA IMPREGNADA EN PAPEL (Tipo Whatman 903), PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ENFERMEDADES DEL METABOLISMO DE AMINOÁCIDOS, ÁCIDOS GRASOS Y ÁCIDOS ORGÁNICOS	4,010	200.000	802.000,00				
	-Técnica por espectrometría de masas en tándem (MS/MS), sin derivatización, con una sola extracción sobre la muestra de sangre. -La oferta incluirá el kit de reactivo, estándares deuterados para los analitos a cuantificar (aminoácidos, acilcarnitinas y succinilacetona), controles en sangre seca impregnada en papel y fungible específico necesario para realizar estas determinaciones, placas de elución y de inyección y cubre placas de aluminio							

EXPEDIENTE 231 /2016
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"FUNGIBLE Y REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN PRECOZ NEONATAL DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total Iva	Imp. total máximo
	- Además del software necesario para la conexión de los equipos y envío de resultados al SIL del laboratorio, exigido con carácter general, debe incorporar software de cálculo, capaz de gestionar hasta 96 TIC en una misma pantalla, con posibilidad de análisis remoto y Software necesario para el análisis de resultados, con agrupación de marcadores por enfermedad y análisis del punto de corte. El software deberá ser auditable. - Los equipos de espectrometría de masas en tándem necesarios, se cederán por consumo de reactivos Código: 2209886							
1.6	CUANTIFICACIÓN DE SUCCINIL-ACETONA (SA) EN SANGRE SECA IMPREGNADA EN PAPEL (Tipo Whatman 903), PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE TIROSINEMIA TIPO-I	0,360	200.000	72.000,00				
	- Técnica por espectrometría de masas en tándem (MS/MS), sin derivatización, con una sola extracción sobre la muestra de sangre. - La oferta incluirá el reactivo específico para la medición de SA y fungible específico necesario para realizar estas determinaciones - Además del software necesario para la conexión de los equipos y envío de resultados al SIL del laboratorio, exigido con carácter general, y debe incorporar el software necesario para el análisis de resultados, con agrupación de marcadores por enfermedad y análisis del punto de corte. El software deberá ser auditable. - Los equipos de espectrometría de masas en tándem necesarios, se cederán por consumo de reactivos Código: 2209895							

EXPEDIENTE 231 /2016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"FUNGIBLE Y REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN PRECOZ NEONATAL DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS"

Lote n°	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total Iva	Imp. total máximo
1.7	PAPEL ABSORBENTE (TIPO WHATMAN 903) PARA RECOGER LA MUESTRA DE SANGRE DEL TALÓN DE LOS RECIÉN NATCIDOS Y TARJETÓN PARA DATOS DEMOGRÁFICOS. La tarjeta deberá tener el formato actual para la recogida de sangre, con doble "cassette" que protege el papel (tipo Whatman 903) para depositar la sangre (punteados y de fácil separación), unidas a la cartulina (tarjetón) que contiene los datos demográficos a cumplimentar (anverso y reverso) y el consentimiento informado para su firma El papel deberá proporcionar una superficie homogénea 1. Composición: Borra de algodón 100% 2. Cumplimiento de la norma CLSI NBS-A6 3. Marcado CE 4. Gramaje: 110lbs 5. pH=5,7-7,5 6. Cenizas :0,1% máx 7. Tiempo de absorción 100µL: 5-30 segundos 8. Capacidad de absorción disco 3,2 mm: 1,54 µL 9. Las tarjetas deberán llevar un código de barras que indique el año y el SN que deberá ser correlativo. Este número es de 10 dígitos 10. Las tarjetas deberán , también, ir numeradas de acuerdo a códigos de hospitales, cuya cantidad anual se acordará 11. En la tarjeta deberá estar impreso el lote, fecha de caducidad, riesgos biológicos fabricante, y todo aquello que la norma requiera, con sus símbolos correspondientes 12. Fabricado como el diseño según modelo, cuyas dimensiones deberán respetar, que se adjunta como Anexo I al Pliego de Prescripciones Técnicas. Código: 2203243	0,970	200.000	194.000,00				

EXPEDIENTE 231 /2016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

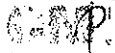
"FUNGIBLE Y REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN PRECOZ NEONATAL DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total Iva	Imp. total máximo
1.8	PAPEL ABSORBENTE (TIPO WHATMAN 903) PARA RECOGER LA MUESTRA DE SANGRE DEL TALÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS PARA REPETICIÓN DE LA PRUEBA	0,970	20.000	19.400,00				
	La tarjeta deberá tener el formato actual para la recogida de sangre, con doble "cassette" que protege el papel (tipo Whatman 903) para depositar la sangre (punteados y de fácil separación), unidas a la cartulina. El papel deberá proporcionar una superficie homogénea 1. Composición: Borra de algodón 100% 2. Cumplimiento de la norma CLSI NBS-A6 3. Marcado CE 4. Gramaje:110lbs 5. pH=5,7-7,5 6. Cenizas :0,1% máx 7. Tiempo de absorción 100µL: 5-30 segundos 8. Capacidad de absorción disco 3,2 mm: 1,54 µL 9. En la tarjeta deberá estar impreso el lote, fecha de caducidad, riesgos biológicos fabricante, y todo aquello que la norma requiera, con sus símbolos correspondientes 10. Fabricado como el diseño, según modelo, cuyas dimensiones deberán respetar, que se adjunta como Anexo II al Pliego de Prescripciones Técnicas. Código: 2220442							

IMPORTES TOTALES: 1.720.102,00 361.221,42 2.081.323,42

Madrid, 30 de julio de 2015

EL DIRECTOR MEDICO


 Hospital General Universitario
 Gregorio Marañón
 Subdirección Gerencia Asistencial
 Dr. Eduardo Junco Pellement

FORMULARIO E (ADJUNTAR EN SOBRE 3: OFERTA ECONÓMICA)

EXPEDIENTE Nº 231/2016
LOTE:
EMPRESA:

PARÁMETRO:
TÉCNICA ANALÍTICA:
Nº TOTAL DE DETERMINACIONES:

REFERENCIAS:	DENOMINACIÓN PRODUCTO (cod)	FORMA DE PRESENTACIÓN	TEMPERATURA PRODUCTO	Nº ENVASES OFERTADOS	PRECIO ENVASE UNITARIO S/IVA	IMPORTE TOTAL BASE IMPONIBLE	Nº DE DETERMINACIÓN POR ENVASE	COSTE DE DETERMINACIÓN SIN IVA
A. REACTIVOS								
B. CONTROLES Y CALIBRADORES								
C. FUNGIBLE ESPECÍFICO								

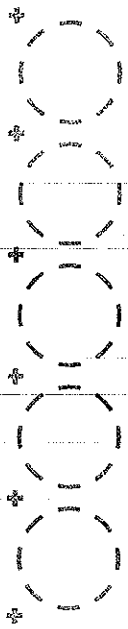
EQUIPOS CEDIDOS POR LICITADOR:

EQUIPO:
MARCA:
MODELO:

SE INDICARÁ EL IVA APLICABLE

TOTAL:

--



FENILCETONURIA y CRIBADO AMPLIADO (Otros Errores Congénitos del Metabolismo de aminoácidos, ácidos grasos y ácidos orgánicos)

HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO, HIPERPLASIA SUPRARRENAL, DREPANOCITOSIS y FIBROSIS QUÍSTICA

Nº Registro entrada en el laboratorio

Nº Registro entrada en el laboratorio

SN 1500027801

SN 1500027801



CONSEJERÍA DE SANIDAD. SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Tarjeta Nº



SN 1500027801

Hospital nacimiento 1011

DATOS DEL RECIÉN NACIDO (Rellene con Mayúsculas)

Nº Registro entrada en el laboratorio

Nombre

1º Apellido

2º Apellido

Fecha Nacimiento

Peso (g)

Semanas Gestación

Sexo

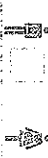
Gemelar

Trillizos

Tipo de Parto

Fecha extracción sangre

Horas de vida



SI

NO

SI

NO

Vaginal

Cesárea

SI

NO

SI

NO

Transfusión

NO

Materna

Artificial

Parenteral

SI

NO

Medicamentos

SI

NO

Ileo Meconial

Observaciones:

Muestra NO válida por

(A rellenar por el Laboratorio)

Muestra NO válida por

Decisión

F Análisis		Análito	Valor		F Análisis		Análito	Valor	
F Análisis		Análito	Valor		F Análisis		Análito	Valor	
F Análisis		Análito	Valor		F Análisis		Análito	Valor	

Observaciones:

Laboratorio Cribado Neonatal. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, c/ Doctor Esquerdo, 46. 28007 Madrid. Telf.: 91 586 8828 - 91 586 8237

DATOS DE LA MADRE (Rellene con Mayúsculas)

Nombre											1 ^{er} Apellido										
2º Apellido											Edad (años)										
Dirección completa											Municipio										
Provincia											Código Postal										
País de procedencia de la Madre											del Padre										

AUTORIZACIÓN: Después de haber sido informado, y recibido el documento "Detección precoz de enfermedades endocrino metabólicas en recién nacidos de la Comunidad de Madrid", yo madre/ padre/ tutor del recién nacido _____, autorizo a realizar las pruebas de Cribado Neonatal incluidas en el programa y si fuera necesario las pruebas genéticas moleculares de las mutaciones más frecuentes del gen de la fibrosis quística.

Firmado: _____

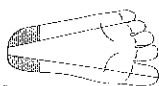
INSTRUCCIONES PARA RECOGER MUESTRAS DE SANGRE VALIDAS

No tocar los circuitos con los dedos. No usar la tarjeta si está dañada

REALIZAR UNA ÚNICA EXTRACCIÓN A PARTIR DE 48 hr DE VIDA

1. - Usar la lanceta adjunta
2. - Pinchar en la zona del talón sombreada
3. - Esperar que se forme una gran gota de sangre y dejarla caer sobre el papel
4. - Rellenar los circuitos de las 2 tarjetas

La sangre debe traspasar el papel completamente



INFORMACIÓN: Se facilita la información al respecto mediante la entrega del documento "Detección precoz de enfermedades endocrino metabólicas en recién nacidos de la Comunidad de Madrid". La autorización para la realización de la prueba se efectúa al amparo en la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica. Las tarjetas con las muestras de sangre residuales de su hijo/a, se almacenarán durante 5 años. Una vez transcurrido este periodo se procederá a su destrucción. Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero "Sistema de información de Salud Pública y Alimentación-SISPAL", cuya finalidad es la prevención de la enfermedad en salud pública. El órgano responsable del fichero es la Dirección General de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid y la dirección donde el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el mismo es Dirección General de Atención Primaria, Pza. Carlos III/as Bertan, 7 - 7º planta (Edificio Solube) Madrid 28020, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.



PerkinElmer
Health Sciences, Inc.
17 P and N Drive
Greenville, SC 29611 USA



Wallac Oy, Mustionkatu 6,
FI-20750 Turku, Finland

ANEXO 2 TELÉFONOS DE CONTACTO

MADRE:



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PADRE:



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

INSTRUCCIONES PARA RECOGER MUESTRAS DE SANGRE VÁLIDAS

No tocar los círculos con los dedos. No usar la tarjeta si está dañada

REALIZAR UNA ÚNICA EXTRACCIÓN A PARTIR DE 48 hr DE VIDA



1. - Usar la lanceta adjunta
2. - Pinchar en la zona del talón sombreada
3. - Esperar que se forme una gran gota de sangre y dejarla caer sobre el papel
4. - Rellenar todos los círculos

BIEN

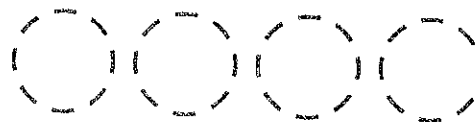


MAL



La sangre debe traspasar el papel completamente

Laboratorio Cribado Neonatal. Hospital G U Gregorio Marañón.
c/ Doctor Esquerdo, 46. 28007 Madrid. Telf.: 91 586 8828 – 91 586 8237



**NUEVA EXTRACCIÓN DE SANGRE
REPETICIÓN DE LA PRUEBA**

Fecha extracción sangre

--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONSEJERÍA DE SANIDAD. SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

FECHA DEL FORMULARIO: 01/01/17 (17/01/2017)

Nombre

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1º Apellido

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2º Apellido

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha Nacimiento

--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha extracción sangre

--	--	--	--	--	--	--	--

Alimentación

Materna	☐	Artificial	☐	Parenteral	☐
---------	--------------------------	------------	--------------------------	------------	--------------------------

Medicamentos

SI	☐	NO	☐
----	--------------------------	----	--------------------------

Observaciones:

(A rellenar por el Laboratorio)

Muestra **NO** válida por

--

F Análisis

--	--	--	--	--	--

Analito

Valor

--

--

EL PAPEL ABSORBENTE (TIPO WHATMAN 903), NUMERADOS COMO COMPONENTES 1.7 y 1.8 DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y SEGÚN MODELO ADJUNTO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS COMO ANEXO 1 y ANEXO 2, SUS ORIGINALES PUEDEN SER CONSULTADOS Y RETIRADOS EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
SERVICIO DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA
EDIFICIO ADMINISTRATIVO, 3ª PLANTA
28007 - MADRID

EN HORARIO DE:

LUNES A VIERNES,

DE 8:00 A 14:00 HORAS



Hospital General Universitario
Gregorio Marañón
Comunidad de Madrid

SERVICIO DE CONTRATACIÓN