

**SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN DONANTES DE SANGRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**  
**EXP: PA SUM 001-2017**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**1.- OBJETO**

Suministro de los reactivos necesarios, para realizar:

- 250.000 grupos hemáticos y séricos y Rh en donantes mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 250.000 estudios de escrutinio de anticuerpos irregulares, con tecnología en fase sólida
- 14.000 pruebas de fenotipo Rh ( C, c, E, e, Kell y control ), mediante reacción de aglutinación en microplaca
- 6.000 pruebas de fenotipo extendido en fase sólida
- 50.000 determinaciones de D débil mediante fijación de hematíes e incubación con antisuero específico.

Deberá incluirse la cesión de uso gratuita durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización de todas estas determinaciones en el menor tiempo posible, así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de datos.

Cada uno de los autómatas integrará necesariamente en un solo bloque los procesos de: dispensación, incubación, lavado, centrifugación y lectura. Pudiéndose realizar en el mismo autómata de forma simultanea las pruebas de grupo ABO, Rh, E.A.I., y confirmación de D débil.

El adjudicatario cederá un sistema de back-up de las mismas características, que asegure la obtención diaria de resultados en casos de avería de los autómatas de rutina.

Asimismo, estará incluido el mantenimiento de los mismos.

Dada la interrelación entre los productos a contratar se realiza esta contratación en **un solo lote**

*SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES (EXP. PA SUM 001-2017)*

1

## 2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 468.512,00 € I.V.A. incluido.

## 3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Las características de los reactivos a suministrar son:

- Reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-AB Monoclonales con título adecuado para la realización del grupo ABO en tubo y microplaca.
- Reactivos Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, y Anti-Kell, con título adecuado para la realización del fenotipo Rh en microplaca.
- Reactivos Anti- Fya, Anti-Fyb, Anti-Jka, Anti Jkb, Anti-S y Anti-s con título adecuado para la determinación de fenotipo extendido en fase sólida.
- Reactivo Anti D Monoclonal IgM, IgG capaz de detectar el Antígeno D y todas sus variantes.
- Pool de membranas de hematíes del Grupo 0 para la detección de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, en suero o plasma de donante, mediante la tecnología de fase sólida.

## 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:

El equipamiento y mantenimiento necesario para la realización del objeto del contrato será cedido por el adjudicatario. El equipamiento está detallado en el objeto del suministro.

## 6.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización, utilización y mantenimiento del equipo.

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 podrá solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos 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:

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

## 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.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 1 año, pudiendo prorrogarse un año más.

## 10.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses, a partir de cada recepción parcial del suministro.

Madrid, 12 ENE. 2017



LA DIRECTORA GERENTE  
Fdo: Luisa Barea García

*SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES (EXP. PA SUM 001-2017)*