

**SUMINISTRO DE KITS PARA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS,
PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO
EXP: P.A. SUM. 010-2018**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Suministro de los kits necesarios para la realización de 500 tests anuales de cuantificación de proteínas individuales IgA, IgG e IgM en donantes de plasmaféresis y 20.000 determinaciones de screening IgA en donantes de sangre, junto con la determinación de anticuerpos anti IgA y confirmatorio del déficit en los deficitarios en esta inmunoglobulina (previstos 200 aproximadamente en cada caso).

El equipamiento necesario para la realización de los tests, será cedido gratuitamente en concepto de cesión de uso. Durante todo el tiempo del contrato en vigor, estará incluido también el mantenimiento del equipo

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Determinación cuantitativa de IgG, IgA e IgM en suero o plasma humanos, por procedimientos inmunoturbidimétricos

Test confirmatorio del déficit de IgA, y determinación de anticuerpos anti IgA mediante aglutinación en tarjeta.

Estas técnicas podrán realizarse simultáneamente en un único aparato, permitiendo la trazabilidad a partir del tubo primario y la transferencia de resultados a la aplicación PROGESA

3.- 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.

4.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria cederá gratuitamente el analizador necesario en concepto de cesión de uso, durante la duración del contrato, también estará incluido su mantenimiento durante el mismo periodo.

5.- 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.

6.- 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.

7.- SERVICIOS INCLUIDOS

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material, y expresamente los de transporte del mismo

8.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 12 meses, estando contemplada la posibilidad de una prórroga de 36 meses.

10.- 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.

LA DIRECTORA GERENTE
Fdo: Luisa Barea García