

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES DE HEMATIMETRIA  
EXP: PA SUM 002-2016**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**1.- OBJETO**

Suministro de reactivos para la realización de 480.000 hemogramas, así como la cesión del equipamiento necesario; que determinen el estado de salud del donante y la existencia de alteraciones hematológicas que puedan repercutir sobre los componentes hemoterápicos procesados.

**2.- OFERTAS**

El presente contrato tiene un presupuesto de 124.872,00€ (I.V.A. incluido 21%).

**3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:**

Obtención de los valores hemocitométricos y fórmula leucocitaria en los donantes de sangre.

Los reactivos son consumidos por cada hemograma que se realiza a la sangre, teniendo una fecha de caducidad limitada y siendo necesario su conservación en frío.

El cómputo de la determinación se realizará por prueba efectuada completa.

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones (**800 resultados en 4 horas**) serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

El suministrador proporcionará además un analizador adicional, como sistema de back up. (4 de rutina más 1 de back up)

Los analizadores cedidos podrán leer etiquetas de código ISBT

Los analizadores cedidos, harán el recuento de las tres líneas celulares por óptica.

Los analizadores cedidos tendrán la posibilidad de resaltar alteraciones en el listado de pantalla, facilitando la revisión de de resultados.

El muestreador será automático, con posibilidad de introducir muestras manuales.

*SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES DE HEMATIMETRÍA. EXP.PA SUM 002/2016*

El suministrador se responsabilizará de la integración automática de resultados desde los autómatas al sistema informático del Centro, garantizando la trazabilidad

#### **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 la descripción del suministro, **siendo necesarios un mínimo de cuatro equipos de rutina y uno de back up.**

#### **6.- FORMACION:**

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 solicita el envío de muestras de reactivos de iguales características a las ofertadas para comprobar que cumplen los requisitos 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:

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

**Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, así como del autómata necesario, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego**

#### **8.- ETIQUETADO**

*SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES DE HEMATIMETRÍA. EXP.PA SUM 002/2016*

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 2 años, pudiendo prorrogarse dos años más.

#### **10.- PLAZO DE CADUCIDAD**

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses.

Madrid, 17 FEB. 2016

LA DIRECTORA GERENTE



Fdo: LUISA BAREA GARCIA

*SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES DE HEMATIMETRÍA. EXP.PA SUM 002/2016*