

EXPEDIENTE N° 2018-0-37

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO DEL VIRUS HEPATITIS “C” LABORATORIO MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre de Contratos del Sector Público, y el art. 68 del RGLCAP, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO DEL VIRUS HEPATITIS “C” LABORATORIO MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**”.

ARTICULO

GENOTIPO VIRUS HEPATITIS “C”

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES REACTIVOS:

- Reactivos de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante tecnología de amplificación de ácidos nucleicos (PCR en tiempo real) con mínima intervención del usuario.
- Detección de genotipos 1 a 6 y subtipado de al menos 1a y 1b
- Límite de detección 500-1000 IU/ml
- Volumen de muestra requerido igual o inferior a 500 µl en suero o plasma
- Presentación del envase de reactivos con tiempos de caducidad que se adapten a la realización de 20 determinaciones mensuales
- Marcado CE
- Control interno en cada tubo de reacción.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS REACTIVOS:

- Regiones diana 5'UTR y NS5b.
- Tecnología PCR en tiempo real.
- Tiempo de ensayo igual/inferior 5 horas para 24 determinaciones.
- Interpretación objetiva y almacenable en el sistema.
- Posibilidad de resolución de resultados de genotipo indeterminado.

Se incluirá en el precio, sin costo adicional para el hospital, la cesión y el mantenimiento de la automatización necesaria para la realización de dichas técnicas.

ARTICULO

Esta automatización deberá incorporar:

- Equipo de extracción y amplificación de ácidos nucleicos automático.
- Software de interpretación automático sin intervención del usuario.
- Software de manejo del sistema en castellano.
- Software con disponibilidad de visualizar las curvas de amplificación.
- Sistema abierto para aplicaciones por tecnología PCR en tiempo real.
- Admitirá conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).

OTROS REQUISITOS:

- Soporte técnico presencial con un tiempo de respuesta inferior a 24 horas. Diagnóstico remoto de incidencias.
- Actualizaciones periódicas de los sistemas informáticos.
- Obligación de avisar con suficiente antelación en caso de dejar de suministrar alguno de los reactivos contratados y en caso de sustitución por otros de diferente origen.
- Mantenimiento periódico, a cargo del adjudicatario.
- El adjudicatario asumirá los gastos derivados de la reparación, incluyendo material, coste de mano de obra y desplazamientos del personal técnico. Se garantizará un tiempo de respuesta máximo de reparación urgente de 24 horas/365 días, y en reparaciones ordinarias de 48 horas.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 13 de febrero de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA SERVICIOS
CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

JEFE DE SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA



Fdo.: Dr.: Rafael Delgado Vázquez

EXPEDIENTE 2018-0-37

OBJETO: SUMINISTRO REACTIVOS DETERMINACION GENOTIPO VIRUS HEPATITIS "C"

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	Nº DETERMINACIONES 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO DT S/IVA	PRESUPUESTO			VALOR ESTIMADO
						BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	
1	021507	GENOTIPO VIRUS HEPATITIS "C" CONTROL POR PCR EN TIEMPO REAL	720	720	44,7750	32.238,00	6.769,98	39.007,98	77.371,20
						32.238,00	6.769,98	39.007,98	77.371,20