

P.A.S.A. HCCR- 11/2020-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO PARA EL SUMINISTRO DE TEST PARA LA REALIZACIÓN DE ANTICUERPOS DEL COVID 19 QUE DETECTAN ANTICUERPOS IgM e IgG CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Debido a la situación de Pandemia originada por el COVID19, es necesario conocer la situación serológica de profesionales y pacientes.

El contrato tiene por objeto el suministro para un periodo de **12 meses** y con **división en dos lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

Lote Nº	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	ANTICUERPOS IgG	4.275	6,50	7,87
2	ANTICUERPOS IgM	1.100	6,50	7,87

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1

ANTICUERPOS IgG

Determinaciones por inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a SARS-Cov-2 en suero o plasma.

- Tecnología de quimioluminiscencia con uso de puntas desechables para evitar fenómeno de arrastre.
- Equipo automatizado con:



1. Carga continua de muestras e identificación de las mismas por código de barras.
 2. Detección de nivel de muestra, coágulos y fibrina.
 3. Conexión bidireccional al SIL.
 4. Provisto de Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).
 5. Carga de reactivo sin interrupción de trabajo.
 6. Conservación refrigerada de los reactivos en el equipo.
 7. Inventario de reactivos y consumibles, con aviso de bajo nivel.
 8. Velocidad mínima de procesamiento de 140 test/hora.
- Reactivo listo para su uso, sin ningún tipo de preparación previa ni apertura manual, en presentación compacta en un solo paquete con identificación por código de barras de técnica, lote y paquete.
 - Prueba de inmunoensayo quimioluminiscente que detecte los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la muestra que se fijan al antígeno S1 y/o S2 de la proteína de la espícula de SARS-CoV-2.
 - Se incluirá todo el material necesario: fungibles, controles (será obligatorio el suministro de al menos uno positivo y otro negativo) y calibradores para la realización del ensayo sin coste para el hospital.

LOTE 2

ANTICUERPOS IgM

Determinaciones por inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a SARS-Cov-2 en suero o plasma.

- Tecnología de inmunoensayo con lectura final por quimioluminiscencia o fluorescencia
- Reactivo listo para su uso,
- Prueba de inmunoensayo que detecte los anticuerpos IgM anti-SARS-CoV-2 presentes en la muestra que se fijan al antígeno S1 y/o S2 de la proteína de la espícula de SARS-CoV-2.
- Se suministrarán los controles necesarios (será obligatorio el suministro de al menos uno positivo y otro negativo) y calibradores para la realización del ensayo sin coste para el hospital.



Para la determinación en cada lote sería necesario:

- Calibrador
- Control

Especificar el número de días por determinación.

En la oferta debe aparecer el precio unitario y las unidades de envase por pedido.

Equipamiento necesario:

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para completar el número de determinaciones previstas en una jornada ordinaria, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

3.- CONDICIONES GENERALES

3.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

3.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

3.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.



4.- MUESTRAS

Se entregarán **50 unidades**. Si es necesario, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras.

Cada licitador entregará en el almacén junto con las muestras bien identificadas, dos relaciones donde se detalle el número de expediente, de lote y nombre del proveedor.

Cada artículo estará etiquetado exteriormente con el nombre de la empresa y número de expediente.

En caso de no presentar muestras, quedará excluido.

5.- REQUERIMIENTOS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO

1. El producto objeto de este contrato deberá cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato.

En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

2. Las medidas deberán venir expresadas en medidas europeas.

3. La documentación técnica estará en castellano.

4. Etiquetado en el que figure de forma perfectamente legible:

.Denominación del artículo.

.Referencia comercial.

.Número de lote.

.Fecha de caducidad.

.Marcado CE.

5. Envasado individual de fácil apertura.



6.- CAMBIOS DE REFERENCIA

En caso de producirse un cambio que incorpore avances o innovaciones que mejoren el producto adjudicado, podrá actualizarse siempre que se mantengan como mínimo las mismas características y el mismo precio, previa solicitud a la unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Madrid, a 30 de Junio de 2020

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

