

SUMINISTRO HEMOCULTIVOS PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS EN MUESTRAS PARA CENTRO DE TRANSFUSION DE LA COMUNIDAD DE MADRID (PA SUM 004-2021 - A/SUM-004058/2021)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de los reactivos y fungibles necesarios para realizar 1.200 análisis aeróbicos y anaeróbicos a las muestras de Sangre de Cordon concentrado de hematíes y plaquetas del Centro de Transfusión.

Nº nexus	Artículo	Unidades
200636	HEMOCULTIVO AEROBIO	1.200
201294	HEMOCULTIVO ANAEROBIO CRISTAL 25	1.200
200278	PIPETA PASTEUR PE GRAD 1ML	108.000
204678	PLACA AGAR TRIPTONA SOJA	10
205306	PLACA AGAR CONTROL BIOAMBIENTAL	11

Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de las determinaciones necesarias.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Los reactivos han de basarse en la Tecnología colorimétrica, se debe realizar la detección precisa y una recuperación rápida de los microorganismos en diferentes tipos de muestras

- Las tasas de falsos positivos estarán por debajo del 2%
- Recupera una amplia gama de microorganismos, al menos *M. luteus*, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. agalactiae*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, Group C *Streptococcus*, *L. monocytogenes*, *S. sanguis*, *E. coli*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa*, *S. maltophilia*, *S. marcescens*, *A. baumannii*, *E. cloacae*,

A. faecalis, K. pneumoniae, C. albicans, T. glabrata, C. tropicalis, C. perfringens, P. asaccharolyticus, P. micros, F. nucleatum, B. fragilis, B. vulgatus.

- Capacidad 40 ml de medio de cultivo.
- Adecuado para Sangre o fluido corporal
- Para volúmenes de muestra de 10ml

Los licitadores facilitaran cuantas descripciones técnicas se estimen necesarias para acreditar la calidad de los productos ofertados. La descripción del material ofertado puede ser equivalente a las definiciones usadas pero en todo caso deberá ser compatible con los equipos disponibles en el Centro.

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.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se solicita el envío de muestras de iguales características a las ofertadas para comprobar que cumplen los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Registro Central 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, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego.

5.- 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.

6.- PLAZO DE 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 doce meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

 LUISA
MARIA BAREA (R:
S2800474E)

Fdo. Luisa Barea García