

EXPEDIENTE: 2021-3-2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato es el suministro de test genómico de carácter pronóstico en cáncer de mama y equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica en el Laboratorio de anatomía Patológica del Hospital.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO EN CÁNCER DE MAMA	
	1	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 1 TEST
	2	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 2 TEST
	3	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 3 TEST
	4	KIT DE EXTRACCIÓN RNA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

-La oferta incluirá un test genómico con marcado CE IVD y aprobado por la FDA para el análisis de los perfiles de expresión de al menos 50 genes relacionados con cáncer de mama.

-El test deberá informar del subtipo intrínseco del tumor en relación a la clasificación biológica del mismo en Luminal A, Luminal B, HER2 y Tipo Basal según las principales guías clínicas (NCCN, ASCO, NICE, ESMO, AGO, St Gallen, SEOM, etc).

-El test también deberá informar sobre el riesgo de recidiva y de metástasis a distancia a 10 años.

-El test genómico ofertado deberá estar diseñado para realizar el análisis en muestras de tejido, fijadas en formol e incluidas en parafina.

-El test deberá integrar los resultados genómicos con los datos clínicos tales como el tamaño del tumor y el número de ganglios afectados.

-Posibilidad de procesar de 1 a 10 pacientes por carrera.

-El tiempo de respuesta no deberá ser mayor de 3 días.

-Emisión automatizada del informe.

-La empresa adjudicataria entregará sin cargo el material docente necesario para formación, en caso de que realice alguna actualización del kit que implique alguna modificación importante del protocolo ya que se trata de un kit diagnóstico.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

-El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, un sistema integrado específico para la realización de los test genómicos de manera completamente automatizada que incluirá una estación de preparación de la muestra y un analizador digital responsable de la emisión del informe final con los resultados.

-Los equipos cedidos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

-La empresa adjudicataria deberá comprometerse a realizar el mantenimiento de dichos equipos. Los gastos que originen dicho mantenimiento, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el periodo 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.

Lugar de Entrega: **Servicio de Anatomía Patológica, Laboratorio de Patológica Molecular, Edificio Residencia general.**

FORMACIÓN


La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

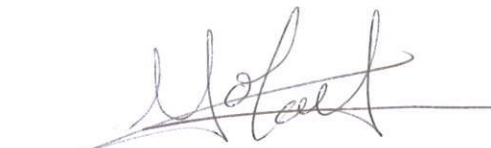
El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 02 de diciembre de 2020

Servicio de Anatomía Patológica



Fdo. Dr. Rodríguez Peralto
Jefe de Servicio



Fdo.: Yolanda Ruano Domínguez
Laboratorio de Patología Molecular

EXPEDIENTE: 2021-3-2

OBJETO: SUMINISTRO DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO EN CÁNCER DE MAMA EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
1	1	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 1 TEST	20	20	1.900,000	38.000,00	7.980,00	45.980,00	83.600,000	27002
	2	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 2 TEST	40	40	1.850,000	74.000,00	15.540,00	89.540,00	162.800,000	27002
	3	TEST DE DIAGNÓSTICO PARA LA REALIZACIÓN DE 3 TEST	27	27	1.800,000	48.600,00	10.206,00	58.806,00	106.920,000	27002
	4	KIT DE EXTRACCIÓN RNA PARA LA REALIZACIÓN DE TEST GENÓMICO DE CARÁCTER PRONÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA	125	125	14,920	1.865,00	391,65	2.256,65	4.103,000	27002
						162.465,00	34.117,65	196.582,65	357.423,000	