

Nº EXPEDIENTE: GCASU2100007

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SISTEMA PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA DE CÁNCER DE DIVERSOS ORÍGENES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de un sistema para la detección automática de metástasis en ganglio centinela de cáncer de diversos orígenes, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

- Para la utilización de los productos contenidos en el lote único, será necesario la cesión de un autoanalizador.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL LOTE ÚNICO

Descripción de la técnica :

La técnica consiste en localizar el ganglio centinela y en el mismo acto quirúrgico en que se realiza la tumorectomía, extraerlo y analizarlo. Si el ganglio es no metastásico, se considera que el resto de la cadena ganglionar también lo es. Si por el contrario, el ganglio centinela es metastásico, se realiza en el mismo acto quirúrgico, el vaciado de todos los ganglios de la cadena regional. La técnica aporta en el acto intraoperatorio toda la información necesaria para la toma de decisión quirúrgica.

Para conseguir lo anterior la técnica cuantifica la expresión de citoqueratina CK19, marcador de células, según el sistema OSNA (One step nucleic acid amplification).

Descripción del equipamiento en cesión:

Para la realización de la técnica es necesario la utilización de un autoanalizador. Las funciones del equipo son: Homogenizar, centrifugar, amplificar y realizar la detección. El tiempo para la realización del ganglio completo será menor de 30 minutos. El sistema deberá proporcionar el número de copias de CK19 presentes en la muestra y su equivalencia clínica con macrometástasis, micrometástasis y sin metástasis. El cálculo de la concentración se basará en la comparación con una curva de calibración a tres puntos.

3. **LOTE ÚNICO:** Sistema para la detección automática de metástasis en ganglio centinela de cáncer de diversos orígenes.

Nº de orden 1: Reactivo de amplificación. Kit para 80 determinaciones.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD KIT 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	306455	Reactivo de amplificación	14	7.794,13 €	109.117,82 €	22.914,74 €	132.032,56 €



Nº de orden 2: Reactivo de homogeneización. Botella de 110 ml.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD BOTELLA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
2	306456	Reactivo de homogeneización	14	694,78 €	9.726,92 €	2.042,65 €	11.769,57 €

Nº de orden 3: Punta de pipeta para equipo. Caja de 360 unidades.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
3	306458	Punta de pipeta para equipo	16	1.162,17 €	18.594,72 €	3.904,89 €	22.499,61 €

Nº de orden 4: Célula de detección para equipo. Caja de 50 unidades.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
4	306457	Célula de detección para equipo	18	1.099,01 €	19.782,18 €	4.154,26 €	23.936,44 €

Nº de orden 5: Cuchillas homogeneizador. Caja de 12 unidades.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
5	306472	Cuchillas homogeneizador	28	252,65 €	7.074,20 €	1.485,58 €	8.559,78 €

Nº de orden 6: Vial muestra concentrada. Caja de 100 unidades

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
6	306474	Vial muestra concentrada	4	409,82 €	1.639,28 €	344,25 €	1.983,53 €

Nº de orden 7: Punta de pipeta doble filtro 2-20 mcl. Caja de 960 unidades.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
7	306452	Punta de pipeta doble filtro 2-20 mcl	2	144,00 €	288,00 €	60,48 €	348,48 €

Nº de orden 8: Punta de pipeta doble filtro 20-200 mcl. Caja de 960 unidades

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
8	307301	Punta de pipeta doble filtro 20-200 mcl	2	150,00 €	300,00 €	63,00 €	363,00 €

Nº de orden 9: Punta de pipeta doble filtro 50-1000 mcl. Caja de 960 unidades.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
9	307302	Punta de pipeta doble filtro 50-1000 mcl	2	156,00 €	312,00 €	65,52 €	377,52 €

GCASU2100007. SUMINISTRO DE SISTEMA PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA DE CÁNCER DE DIVERSOS ORÍGENES.
(Procedimiento abierto. Pluralidad de criterios)



Nº de orden 10: Punta de pipeta doble filtro 100-5000 mcl. Caja de 120 unidades.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
10	306454	Punta de pipeta doble filtro 100-5000 mcl	4	78,30 €	313,20 €	65,77 €	378,97 €

Nº de orden 11: Microtubo eppendorf fondo 1,5 ml. estéril. Caja de 100 unidades.

ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CAJA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
11	303573	Microtubo eppendorf fondo 1,5 ml estéril	16	30,80 €	492,80 €	103,49 €	596,29 €

1. El número de unidades en cada nº de orden es a nivel orientativo y permitirá un +/- 20% de variación en las mismas, no pudiendo exceder el número total de unidades licitadas.
2. Para la valoración económica de cada nº de orden, se dividirá el precio ofertado por el licitador y el nº de unidades de cada kit, botella o caja, contenidas en ellas.

4. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA EL EQUIPO SOLICITADO EN CESIÓN.

- La cesión del equipo se extenderá durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso el equipo pasará a ser propiedad del Hospital.
- La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que es el solicitado en el pliego de prescripciones técnicas.
- El equipo cedido deberá ser valorado económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa y Técnica.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de la cesión.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE AL PRODUCTO OFERTADO.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6. MUESTRAS: NO

En el caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, podrá ser solicitada la documentación necesaria para completar el Informe Técnico por parte de la Jefa de Servicio de Anatomía Patológica.



7. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

San Sebastián de los Reyes, 27 de enero de 2021

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

LA DIRETORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001038528707417549897**