

SUMINISTRO DE KITS PARA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS (P.A. SUM. 025-2020 - A/SUM-038085/2020)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Suministro de los kits necesarios para la realización de 2.500 tests anuales de cuantificación de proteínas individuales IgA, IgG e IgM en donantes de plasmaféresis y 5.000 determinaciones de screening IgA en donantes de sangre. El equipamiento necesario para la realización de los tests, será cedido gratuitamente en concepto de cesión de uso. Durante todo el tiempo del contrato en vigor, estará incluido también el mantenimiento del equipo.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Determinación cuantitativa de IgG, IgA e IgM en suero o plasma humanos, por procedimientos inmunoturbidimétricos.

Estas técnicas podrán realizarse simultáneamente en un único aparato, permitiendo la trazabilidad a partir del tubo primario y la transferencia de resultados a la aplicación PROGESA.

Material	Descripción	Unidades
210195	IGA	7.500
210625	REAC DT INMUNOGLOBULINA IGG	2.500
202883	REAC DT INMUNOGLOBULINA IGM	2.500
202892	MULTICALIB PROTEINAS ESPECIF	4

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 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.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria cederá gratuitamente el analizador necesario en concepto de cesión de uso, durante la duración del contrato, también estará incluido su mantenimiento durante el mismo periodo.

Será a cargo del adjudicatario la conexión *on line* para volcado de resultados desde el autómata a la aplicación informática para la gestión de donantes. La transmisión debe incluir datos vinculados con la trazabilidad de la muestra (fecha / identificación de la muestra/ resultado cuantitativo y cualitativo) así como la del autómata.

5.- FORMACIÓN:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización, utilización y mantenimiento del equipo.

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

6.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

7.- 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 6 meses.

ADMINISTRACIÓN,

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA

FECHA Y FIRMA

 LUISA  LUISA MARIA
MARIA BAREA (R: BAREA (R: S2800474E)
S2800474E) 2020.10.30 12:08:21
+01'00'

Fdo. Luisa Barea García.