

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS PARA LA TOMA DE MUESTRAS PARA PCR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de KITS PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA PCR, para un **periodo de ocho meses**, a lote único. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

KIT PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS PARA PCR			
Lote	Código HUPA	Descripción	Unidades 8 meses
1	036285	KIT TORUNDA Y TUBO CON MEDIO INACTIVADOR	40.000

**2. ESPECIFICACIONES PARTICULARES**

Kit compuesto de torunda y tubo de transporte con medio con las siguientes características:

1. Hisopo con cabeza redondeada atraumática de poliamida (Nylon) flocado con un diámetro no superior a 3 mm. Vástago de ABS o similar con punto de fractura que permita dejar la torunda en el interior del tubo (80 mm aprox desde el punto de fractura y el final del hisopo)
2. Tubo de transporte con tapón a rosca anti derrames de 85 mm  $\pm$  5 mm de alto y un diámetro de 12-13 mm.
3. Compatible con los racks de los analizadores integrados automatizados "Abbott Alinity" y "Hamilton Microlab Star"
4. Medio de transporte de 2-3 ml de solución conservante específica para virus, compatible con técnicas de diagnóstico molecular por PCR cuantitativa.
5. Medio de transporte inactivante que permita la posterior extracción del ADN/ARN con tiocianato de guanidino (GITC).
6. Empaquetado individualmente en "peel pack", envase mixto o similar
7. Esterilizado por radiación
8. No debe contener látex
9. Certificado de cumplimiento del R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro, Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro o Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
10. Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, referencia, fabricante, dirección del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE, IVD y las advertencias de seguridad que precise. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje del producto.
11. Los envases secundarios serán en cartón "limpio" y el número de unidades por envase no superará las 100 unidades.
12. Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo el momento que dure la adjudicación.

13. Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas
14. Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de látex.

### **3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA** (En castellano o traducida al castellano)

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Anexo I BIS
- Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- Relación de los Certificados presentados.
- Certificados indicados en las prescripciones técnicas.
- Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas y seguridad de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible

**(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)**

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

### **4. MUESTRAS**

Se proporcionará un envase secundario con el número de unidades nominales.

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.

Cada muestra **irá debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como **el número de orden y lote** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

## 5. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En Alcalá de Henares,  
SUPERVISOR DE RR.MM. Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS

  
Fdo: Jesús Guinea Jaime

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA