



EXPEDIENTE: 2021400026

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DEL SARS-COV-2**, para cubrir las necesidades del Servicio de Microbiología del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	321656	KIT COBAS 6800/8800 SARS-COV-2 192T Sistema con marcado CE y FDA por procedimiento de emergencia para la detección cualitativa del virus SARS-CoV-2 agente causal de COVID-19, en 2 regiones diferentes del virus (gen E y gen orf1ab). Cada diana viral es detectada por RT-PCR de manera simultánea y se incorpora un control interno de amplificación que revela calidad de la extracción. El sistema es completamente cerrado reduciendo los riesgos de contaminación. El ensayo es diseñado para trabajar con material genético total aislado de muestras procedentes de vías respiratorias altas y bajas. La presentación es de 192 reacciones/kit.
1	2	323567	KIT COBAS 6800/8800 SARS-COV-2/FLU 384T Sistema con marcado CE y FDA por procedimiento de emergencia para la detección cualitativa del virus SARS-CoV-2 agente causal de COVID-19 en 2 dianas virales, con detección simultánea de gripe, permitiendo el diagnóstico diferencial. El ensayo incorpora un control de amplificación en una región del genoma de un fago bacteriano (MS2) que revela calidad de la extracción. El sistema es completamente cerrado reduciendo los riesgos de contaminación. La presentación es de 384 reacciones/kit.

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos

Dr. CANTÓN MORENO
JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGÍA

Dra. FERRÉ MASFERRER
SUBDIRECTORA SERVICIOS CENTRALES



implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.

3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

CANTON
MORENO
RAFAEL
MARIA -
05377369S

Firmado
digitalmente por
CANTON MORENO
RAFAEL MARIA -
05377369S
Fecha: 2021.06.15
12:20:16 +02'00'

Dr. CANTÓN MORENO
JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGÍA


Dra. FERRE MASFERRER
SUBDIRECTORA SERVICIOS CENTRALES