

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: MATERIAL FUNGIBLE PARA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de material fungible para pruebas diagnósticas, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Para la utilización del producto ofertado en el lote 1, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital un equipo con software de análisis de imagen que permita la lectura automática y generación de informes personalizados.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Especificaciones comunes a todos los lotes:

- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Identificación del producto.
 - Número de lote, y nº de orden
 - Fecha de caducidad.
- ✓ Libre de látex y DEPH.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

LOTE 1: KIT PARA DETERMINACIONES DE IgE MEDIANTE TECNOLOGÍA DE MICROARRAYS.

Permitirá el ensayo in Vitro de alérgenos moleculares para la determinación simultánea cuantitativa de IgE específica en suero o plasma humano de más de 100 alérgenos. Dispondrá de nanotecnología basada en un Inmunoensayo (ELISA) en fase sólida. Curvas de calibración referenciadas con el patrón 3RD WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) INTERNATIONAL STANDARD 11/234. Controles de calidad externos. Posibilidad de participación en programas de Control de Calidad externos internacionales como UK NEQAs.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA (€)	Base imponible (€)	Tipo IVA	Importe IVA (€)	Importe total (€)
1	1	304072	Kit para determinaciones de IgE. mediante tecnología de Microarrays	500	75,00	37.500,00	21	7.875,00	45.375,00

LOTE 2: TEST PARA LA DETECCIÓN DE LA HORMONA HCG.

Kit para la detección temprana del embarazo compuesto de: dispositivo de muestra de orina (placa), pipeta para manejo de muestra e instrucciones de uso. La detección de la hormona HCG presente en la orina/suero se realizará mediante método cromatográfico.

El método será rápido (tiempo de procesado máximo 5 minutos) y cualitativo. La muestra de



orina/suero migrará por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de una combinación de anticuerpos mono y policlonales selectivos para la detección del nivel de HCG.

Control de muestra suficiente.

Tamaño de la muestra de 80-120 microlitros.

Límite mínimo de detección será de 10 mIU/ml.

El máximo envase será de 100 test por caja.

La conservación se realizará entre 2º y 30ºC.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA (€)	Base imponible (€)	Tipo IVA	Importe IVA (€)	Importe total (€)
2	2	302164	Test para detección de la hormona HCG	16.000	0,22	3.520,00	21	739,20	4.259,20

LOTE 3: SOLUCIÓN GLUCOSADA PARA PRUEBAS METABÓLICAS DIAGNÓSTICAS RELACIONADAS CON LA METABOLIZACIÓN DE LA GLUCOSA.

Bebida glucosada para pruebas metabólicas en envase de 200 ml. y una concentración de 75 gr. de glucosa. Envase de plástico de alta resistencia, con sabores de naranja y limón a elegir por el Hospital. Esencias y colorantes naturales.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA (€)	Base imponible (€)	Tipo IVA	Importe IVA (€)	Importe total (€)
3	3	300828	Solución glucosada para pruebas metabólicas diagnósticas relacionadas con la metabolización de la glucosa.	6.000	0,62	3.720,00	10	372,00	4.092,00

LOTE 4: CONTENEDOR FORMOL PARA MUESTRAS HISTOLÓGICAS.

Nº de orden 4: Contenedor formol de aprox. 20 cc

Contenedor formol perfectamente transparente de aprox. 20 cc. de capacidad, de polipropileno o similar, perfectamente hermético, conteniendo 5 a 10 cc. de formol. Solución de formaldehído al 3,7 – 4,0 %, indicada para su uso como fijador conservante en anatomía patológica. Tamponada a pH7, estabilizada con metanol.

Nº de Orden 5: Contenedor formol de 60 a 90 cc

Contendor perfectamente transparente de 60 a 90 cc. de capacidad, de polipropileno o similar, perfectamente hermético, conteniendo 30 a 50 cc. de formol. Solución de formaldehído al 3,7 – 4,0 %, indicada para su uso como fijador conservante en anatomía patológica. Tamponada a pH7, estabilizada con metanol.

Nº de Orden 6: Contenedor formol de 120 cc

Contendor perfectamente transparente de 120 cc. de capacidad, de polipropileno, perfectamente hermético, conteniendo 75 cc. de formol. Solución de formaldehído al 3,7 – 4,0 %, indicada para su uso como fijador conservante en anatomía patológica. Tamponada a pH7, estabilizada con metanol.

Nº de Orden 7: Contenedor formol de 5.000 cc

Contendor perfectamente transparente de 5.000 cc. de capacidad, de polipropileno, perfectamente hermético, conteniendo entre 3000 y 3.500 cc. de formol. Solución de



formaldehído al 3,7 – 4,0 %, indicada para su uso como fijador conservante en anatomía patológica. Tamponada a pH7, estabilizada con metanol.

Nº de Orden 8: Contenedor formol de 10.000 cc

Contenedor perfectamente transparente de 10.000 cc. de capacidad, de polipropileno, perfectamente hermético, conteniendo aprox. 5.000 cc. de formol. Solución de formaldehído al 3,7 – 4,0 %, indicada para su uso como fijador conservante en anatomía patológica. Tamponada a pH7, estabilizada con metanol.

Lote	Orden	Código	Descripción	Unidades 24 meses	precio unitario sin IVA (€)	Base imponible (€)	Tipo IVA	Importe IVA (€)	Importe total (€)
4	4	114516	Contenedor formol de aprox. 20 cc	32.000	0,40	12.800,00	21	2.688,00	15.488,00
	5	113946	Contenedor formol de 60 a 90 cc	12.000	0,53	6.360,00	21	1.335,60	7.695,60
	6	103428	Contenedor formol de 120 cc	3.100	0,60	1.860,00	21	390,60	2.250,60
	7	308112	Contenedor formol de 5.000 cc	640	11,20	7.168,00	21	1.505,28	8.673,28
	8	309061	Contenedor formol de 10.000 cc	120	18,00	2.160,00	21	453,60	2.613,60
Total lote 4						30.348,00		6.373,08	36.721,08

Todos los números de orden del lote 4, deberán contener en la etiqueta la simbología y pictogramas para el cumplimiento de la normativa vigente en aspectos de toxicidad y manejo.

4. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 1:

Para la utilización del producto del lote 1, nº de orden 1, será necesario ceder: un equipo con al menos las siguientes características:

Equipo con software de análisis de imagen que permita la lectura automática y generación de informes personalizados. Equipo totalmente automatizado. Posibilidad de exportación de resultados al LIS del Hospital.

- La cesión del equipo se extenderá durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso el equipo pasará a ser propiedad del Hospital.
- La recepción del equipo se realizará por personal de electromedicina, comprobando que es el solicitado en el pliego de prescripciones técnicas.
- 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 del equipo de la cesión del presente Expediente.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS. (SOBRE 1)

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, 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

Muestras: SI

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

Para el lote 1 no será necesario presentar muestra.

Para el lote 2 se presentarán 3 test.

Para los lotes 3 y 4 se presentarán 1 ud. de cada producto y nº de orden.

Cada muestra se identificará con el nombre de la empresa y código del producto, así como de número de lote y nº de orden al que pertenece. Las muestras estarán perfectamente envasadas y listas para su utilización.

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital con posterioridad podrá solicitar muestras adicionales y documentación necesaria para la correcta evaluación del producto.

Las muestras serán entregadas en el Registro General del Hospital, en horario de 09:00 a 14:00, dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

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 y la autorización del Órgano de Contratación.

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

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo: Antonio Romero Plasencia

