



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICION DE ANALIZADORES PORTÁTILES Y CARTUCHOS CON DESTINO A LAS UNIDADES DE CUIDADOS PALIATIVOS DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MEDIANTE CRITERIO PRECIO, A/SUM-034750/2022

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. El presente contrato se adjudicará por la totalidad de los artículos. En los anexos a este documento figuran las relaciones de precios y características técnicas de los artículos en licitación.
2. El licitador en caso de ser adjudicatario, deberá:
 - Realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el material.
 - Garantizarán el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 10 años.
 - El tiempo de duración de la garantía será de 36 meses correspondiente al Lote número 1, contando desde la recepción del equipamiento en el Centro o puesta en marcha en los casos que lo requiera.
 - Todos los equipos y aparatos médico-asistenciales incluirán manual de uso en castellano.
 - El adjudicatario entregará a la firma del contrato en soporte electrónico:
 - Manual de uso los equipos en castellano.
 - Ficha técnica de los equipos
 - Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo.
3. En el caso de no ser conforme la recepción del material, el suministrador dispondrá de un plazo a determinar por la Gerencia para corregir las eventuales deficiencias, al final del cual y si no llegar a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del artículo.
4. El material correspondiente al lote 2 presentará una caducidad mínima de 6 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.

5. Condiciones generales de ejecución del suministro

LOTE 2

La empresa adjudicataria gestionará, durante todo el plazo de ejecución del contrato, el depósito en sus almacenes de los cartuchos con el fin de garantizar la cadena de frío y las caducidades de las entregas programadas. Para tal fin se emitirá Acuerdo de depósito, custodia y compromiso de los reactivos que se diligenciará por ambas partes.

El contratista queda obligado a custodiar los bienes objeto del contrato y a suministrarlos según los plazos de entrega estipulados.

En el supuesto que los bienes custodiados en depósito no estuvieran aptos para su suministro y utilización por la GAAP o el contratista no pudiera suministrarlos por causas imputables al mismo, se aplicarán las penalidades establecidas en el pliego de cláusulas administrativas, y en todo caso, el contratista deberá responder de los daños y perjuicios ocasionados.

En todo caso, los bienes depositados tendrán que ser restituidos en las mismas condiciones en que se entregaron en depósito y con las mismas características adjudicadas.

Los gastos de conservación así como cualquier otro gasto que genere el depósito o suministro al centro o centros de destino serán a cargo del contratista.

Normativa general

6. Todos los productos ofertados deberán cumplir con la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y disponer de marcado CE sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” según lo establecido en el RD 1662/2000 de 29 de septiembre, modificado por el RD 1143/2007 de 31 de agosto y el RD 109/2010 de 5 de febrero durante el ámbito de aplicación de sus respectivos artículos, y del Reglamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el Anexo I figura la relación de artículos con sus características técnicas de cada uno de ellos y en el Anexo II la relación de artículos con precios y unidades de cada uno de ellos.

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote		Código	Descripción del lote	Características técnicas
1		3000609	ANALIZADOR PORTÁTIL	<ul style="list-style-type: none"> • Analizador de sangre portátil y de fácil uso. • Tiempo de análisis: entre 2 y 16 minutos en obtener el resultado. • Tipo de muestra: sangre total arterial o venosa. • Menú de pruebas: Deberá realizar los siguientes perfiles de pruebas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bioquímica y electrolitos. ○ Hematología: hematocrito y hemoglobina. ○ Coagulación: PT/INR y ACT. ○ Gases en sangre con lactato. ○ Endocrinología: β-hCG. ○ Marcadores cardíacos: troponina y BNP. • Calibraciones automáticas incluidas en el ciclo de análisis. • Lector láser: debe cumplir las normas EN 60825-1:2014. IEC 60825-1:2014 • Temperatura funcionamiento: 16 a 30°C • Alimentación: 2 pilas o batería recargable. • Sin mantenimientos ni tiempos de calibración, cambio de reactivos, lavados • Conectividad por cable al SIL, SIH del centro para garantizar el adecuado control y seguimiento. • Método de análisis: biosensores electroquímicos.



Lote		Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	2.1		CARTUCHO BIOQUIMICA CON IONOGRAMA, HEMATOCRITO Y HEMOGLOBINA	<p>Cartuchos individuales de un solo uso. Medición de los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sodio • Potasio • Cloruro • Calcio ionizado • Glucosa • Nitrógeno ureico en sangre • Creatinina • Hematocrito • Hemoglobina • Dióxido de carbono total <p>Volumen de la muestra 95 µL Tiempo de análisis entre 130 y 200 segundos Los cartuchos irán identificados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la prueba y referencia comercial de los reactivos • Número de lote • Fecha de caducidad • Condiciones de almacenamiento y en caso de necesitar refrigeración, las condiciones de validez a temperatura ambiente.



Lote		Código	Descripción del lote	Características técnicas
	2.2		CARTUCHO PH,GASES EN SANGRE Y LACTATO	<p>Cartuchos individuales de un solo uso.</p> <p>Medición de los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pH • Presión parcial de oxígeno • Presión parcial de dióxido de carbono • Concentración de bicarbonato • Lactato <p>Volumen de la muestra 95 µL</p> <p>Tiempo de análisis entre 130 y 200 segundos</p> <p>Los cartuchos irán identificados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la prueba y referencia comercial de los reactivos • Número de lote • Fecha de caducidad • Condiciones de almacenamiento y en caso de necesitar refrigeración, las condiciones de validez a temperatura ambiente.

ANEXO II

RELACION PRECIOS Y UNIDADES:

Lote		Material	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
1		3000609	ANALIZADOR PORTATIL	UNIDAD	5.600,00	37	207.200,00	21	250.712,00
2	2.1		CARTUCHO BIOQUIMICA CON IONOGRAMA, HEMATOCRITO Y HEMOGLOBINA	CAJA 25 UNIDADES	187,50	110	20.625,00	21	24.956,25
	2.2		CARTUCHO PH,GASES EN SANGRE Y LACTATO	CAJA 25 UNIDADES	120,00	50	6.000,00	21	7.260,00

La Gerente Asistencial de Atención Primaria
P.S. La Gerente Adjunta de Asistencia Sanitaria
(Resolución 742/2022 de 18 octubre del Viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública)

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ DE CANO MARTIN M. NURIA
Fecha: 2022.10.20 13:16